



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos,
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 3304

"2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES "

BUENOS AIRES, 05 DE ABRIL DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000006-17-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT LLC, representada en Argentina por JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio Prospectivo, Abierto, con Control Activo para Evaluar la Farmacocinética, Farmacodinamia, Seguridad y Eficacia de Rivaroxaban para la Tromboprofilaxis en Sujetos Pediátricos de 2 a 8 Años de Edad después del Procedimiento de Fontan". Protocolo con Enmienda 1 de fecha 7 de Abril de 2016.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y documentación y enviar material biológico a USA.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos,
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 3304

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 13 de marzo de 2017), resulta favorable.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT LLC, representada en Argentina por JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio Prospectivo, Abierto, con Control Activo para Evaluar la Farmacocinética, Farmacodinamia, Seguridad y Eficacia de Rivaroxaban para la Tromboprolifaxis en Sujetos Pediátricos de 2 a 8 Años de Edad después del Procedimiento de Fontan". Protocolo con Enmienda 1 de fecha 7 de Abril de 2016,



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos,
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 3304

"2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES "

que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de consentimiento informado para participar en un estudio de investigación clínica Padre/Madre/Tutor – Parte A Versión en español 2.1.1 de fecha 23-Ene-2017 Especifico Provincia de Buenos Aires Dr. Guillermo L. Chantada; Formulario de consentimiento informado para participar en un estudio de investigación clínica Padre/Madre/Tutor – Parte B Versión en español 2.1.1 de fecha 23-Ene-2017 Especifico Provincia de Buenos Aires Dr. Guillermo L. Chantada, (obrantes en el adjunto del 24/01/2017 01:45:07 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF); Formulario de asentimiento para niños entre 7 a 8 años- Parte A-Versión 1.1.1 en Español de fecha 30 de Agosto de 2016-Específico Provincia de Buenos Aires Dr. Guillermo L. Chantada y Formulario de asentimiento para niños entre 7 a 8 años - Parte B-Versión 1.1.1 en Español de fecha 30 de Agosto de 2016-Específico Provincia de Buenos Aires Dr. Guillermo L. Chantada, (obrantes en el adjunto del 17/01/2017 12:04:01 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y documentación que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos,
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 3304

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5º.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran haber por dicho transporte.

ARTICULO 6º.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en las fechas que se establezcan al efecto, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos,
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 3304

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTICULO 8º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000006-17-4.

DISPOSICION N°



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos,
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3304

“2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES “

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT LLC, representada en Argentina por JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: “Estudio Prospectivo, Abierto, con Control Activo para Evaluar la Farmacocinética, Farmacodinamia, Seguridad y Eficacia de Rivaroxaban para la Trombopprofilaxis en Sujetos Pediátricos de 2 a 8 Años de Edad después del Procedimiento de Fontan”. Protocolo con Enmienda 1 de fecha 7 de Abril de 2016.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr Guillermo Luis Chantada
Nombre del centro	Hospital Universitario Austral
Dirección del centro	Av. J. D. Perón 1500-Pilar (B1629ODT), Provincia de Buenos Aires
Teléfono/Fax	0230-448 2831/0230-448 2211
Correo electrónico	GCHANTAD@cas.austral.edu.ar
Nombre del CEI	Comité Institucional de Evaluación, Universidad Austral, Facultad de Ciencias Biomédicas
Dirección del CEI	Av. J. D. Perón 1500-Pilar (B1629ODT), Provincia de Buenos Aires



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos,
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3304

"2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES "

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga	Forma Farmacéutica	Principio activo y concentración	Cantidad
Rivaroxaban	Granulado	2 %	630 botellas
Acido acetil salicílico	Comprimidos	100 mg	6300 comprimidos

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

- 150 Mini protocolos
- 150 Tarjetas con criterios de inclusión y exclusión
- 30 Manuales de laboratorio
- 30 Tarjetas sobre la administración de medicación
- 10 Tarjetas de resumen del protocolo para investigadores
- 30 Folletos de cronograma de eventos y tiempos
- 30 Guías para utilizar la Tablet del estudio

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de suero, plasma, sangre entera.

Las muestras biológicas serán exportadas a:



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos,
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 3304

"2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES"

Covance CLS Scicor Drive
Indianapolis IN 46214
3172711200
8211
Estados Unidos.-

Expediente N° 1-0047-0002-000006-17-4

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113