

DISPOSICIÓN N° 5408



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

BUENOS AIRES, **03 DE JULIO DE 2015.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000154-14-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Boehringer Ingelheim S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: BI 1160.108 - Estudio abierto, de brazo único, de cohorte, prospectivo, de seguridad del etexilato de dabigatrán, para la prevención secundaria de tromboembolismo venoso en niños de 0 a menos de 18 años. Protocolo final versión 1.0 del 8 de abril de 2014 y Carta compromiso con fecha del 4 de febrero de 2015.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y enviar material biológico a USA, Reino Unido y Alemania.

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.

DISPOSICIÓN N° 5408



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

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 01 de junio de 2015), 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 del Decreto N° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Boehringer Ingelheim S.A., a realizar el estudio clínico denominado: BI 1160.108 - Estudio abierto, de brazo único, de cohorte, prospectivo, de seguridad del etexilato de dabigatrán, para la prevención secundaria de tromboembolismo venoso en niños de 0 a menos de 18 años. Protocolo final versión 1.0 del 8 de abril de 2014 y Carta compromiso con fecha del 4 de febrero de 2015, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla

DISPOSICIÓN N° 5408



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

en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase los modelos de consentimiento informado: Información para los Padres/tutor legal y Formulario de Consentimiento Informado - Estudio BI 1160.108 - Versión 2.02.0 - Hospital de Niños Pedro de Elizalde-Dra. Elena - Argentina - 10 de Noviembre de 2014 e Información para los pacientes mayores de 18 años y Formulario de Consentimiento Informado - Estudio BI 1160.108 - Versión 2.02.0 - Hospital de Niños Pedro de Elizalde - Dra. Elena - Argentina - 10 de Noviembre de 2014, (obrantes en el adjunto del 23/02/2015 10:26:46 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF); BI 1160.108 Información para el Paciente y Asentimiento Niños - Edades 7 a 13 - Versión 1.02.0 Hospital de Niños Pedro de Elizalde - Dra. Elena - Argentina - 20 de mayo de 2014; Información para el Paciente y Formulario de Asentimiento para Adolescentes - Edades 14 a 17 - Estudio BI 1160.108 - Versión 1.02.0 - Hospital de Niños Pedro de Elizalde - Dra. Elena - Argentina - 20 de mayo de 2014 (obrantes en el adjunto del 08/09/2014 11:18:04 A.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación que se detallan 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.

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



DISPOSICIÓN N° 5408



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

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 forma parte de la presente autorización la Carta compromiso con fecha del 4 de febrero de 2015 en la que el patrocinante se compromete a realizar los test de embarazo de forma regular a las pacientes en edad fértil de acuerdo a los requisitos regulatorios de la República Argentina.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000154-14-1

DISPOSICION N°

DISPOSICIÓN N° 5408



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Boehringer Ingelheim S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: BI 1160.108 - Estudio abierto, de brazo único, de cohorte, prospectivo, de seguridad del etexilato de dabigatrán, para la prevención secundaria de tromboembolismo venoso en niños de 0 a menos de 18 años. Protocolo final versión 1.0 del 8 de abril de 2014 y Carta compromiso con fecha del 4 de febrero de 2015.
- 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	Dra. Graciela Onelda Elena
Nombre del centro	Hospital General de Niños "Pedro de Elizalde"
Dirección del centro	Montes de Oca 40 Buenos Aires- (C1270AAN)-C.A.B.A
Teléfono/Fax	4363-2100 al 2200 int. 3014-2001-6224 / 4307-7400
Correo electrónico	graelena@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación: Hospital General de Niños Pedro de Elizalde
Dirección del CEI	Montes de Oca 40 Buenos Aires- (C1270AAN)-C.A.B.A.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio Activo	Forma Farmacéutica	Concentración por Unidad	Unidades
Etexilato de Dabigatrán	Botella con 60 cápsulas	50 mg	330 botellas
Etexilato de Dabigatrán	Botella con 60 cápsulas	75 mg	222 botellas

DISPOSICIÓN N° 5408



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

Etexilato de Dabigatrán	Botella con 60 cápsulas	110 mg	150 botellas
Etexilato de Dabigatrán	caja que contiene 21 sobres con pellets	20 mg	920 cajas
Etexilato de Dabigatrán	caja que contiene 21 sobres con pellets	30 mg	420 cajas
Etexilato de Dabigatrán	caja que contiene 21 sobres con pellets	40 mg	420 cajas
Etexilato de Dabigatrán	caja que contiene 21 sobres con pellets	50 mg	420 cajas
Etexilato de Dabigatrán	caja que contiene 21 sobres con pellets	110 mg	420 cajas
Etexilato de Dabigatrán	caja que contiene 21 sobres con pellets	150 mg	420 cajas
Placebo de Etexilato de Dabigatrán	Caja que contiene dos blísters con 5 cápsulas por blíster	50mg	5 cajas
Placebo de Etexilato de Dabigatrán	Caja que contiene dos blísters con 5 cápsulas por blíster	75mg	5 cajas
Placebo de Etexilato de Dabigatrán	Caja que contiene dos blísters con 5 cápsulas por blíster	100mg	5 cajas

Fabricados por:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Germany

y/o

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Birkendorfer Strasse 65
88397 Biberach an der Riss
Germany

y/o

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Germany

Importadas desde:

DISPOSICIÓN N° 5408



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

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Germany

y/o

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Birkendorfer Strasse 65
88397 Biberach an der Riss
Germany

y/o

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Germany

y/o

PHAST Gesellschaft für Pharmazeutische
Qualitätsstandards mbH
Kardinal-Wendel-Strasse 16
66424 Homburg
Germany

y/o

SGS Institut Fresenius GmbH
SGS Life Science Services
Im Maisel 14
65232 Taunusstein
Germany

y/o

SGS Institut Fresenius GmbH
Im Maisel 14
65232 Taunusstein
Germany

y/o

Almac Clinical Services
9 Charlestown Road
Seagoe Industrial Estate
Craigavon BT63 5PW
United Kingdom

y/o

Almac Clinical Services Limited
Seagoe Industrial Estate
9 Charlestown Road
Craigavon



DISPOSICIÓN N° 5408



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

County Armagh
BT63 5PW
United Kingdom
y/o
Labor L+S AG
Mangelsfeld 4
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Germany
y/o
ALMAC Clinical Services Incorporated
25 Fretz Road
Souderton, PA 18964
U.S.A.
y/o
Catalent CTS (Edinburgh) Limited
Inchwood, Bathgate
West Lothian EH48 2EH
Scotland
y/o
Catalent CTS (Edinburgh) Ltd
Inchwood, Bathgate
West Lothian EH48 2EH
United Kingdom
y/o
Catalent CTS (Edinburgh) Limited - Deeside Unit 107
Unit 107, Tenth Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2UA
United Kingdom
y/o
Catalent CTS (Edinburgh) Limited
Unit 107, Tenth Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2UA
United Kingdom
y/o
Catalent Pharma Solutions, LLC
10381 Decatur Road



DISPOSICIÓN N° 5408



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

Philadelphia, PA 19114
U.S.A.

y/o
Catalent Pharma Solutions, LLC
3031 Red Lion Road
Philadelphia, PA 19114
U.S.A.

y/o
DHL Supply Chain
Clinical Trials
Cherwell 1 Middleton Close
BANBURY
Oxfordshire OX16 4RS GB.

6.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Muestras de sangre para evaluaciones de: <ul style="list-style-type: none">• Química sanguínea• Hematología y diferencial<ul style="list-style-type: none">• D-dimer• Factor VIII• PT• dTT• Actividad anti-factor Xa• Prueba de embarazo cualitativa en suero<ul style="list-style-type: none">• Anti-HBs• TSH• CK-MB• Ceruloplasmina• Alfa 1 antitripsina• Anti-HAV total• Anti-HAV IgM• Transferrina• HBsAg cualitativo y confirmación• HBV PCR• Anti-HCV• HCV PCR	Quintiles Laboratories Atlanta (QATL) 1600 Terrell Mill Road, SE, Suite 100 Marietta, GA, 30067-8340, USA.

DISPOSICIÓN N° 5408



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

<ul style="list-style-type: none">• Hepatitis E Ig G• Hepatitis E Ig M• Anticuerpo antinuclear• Anticuerpo hígado riñón microsomal• Anticuerpo antimitocondrial• Anticuerpo anti-músculo liso	
Muestras de sangre para evaluaciones de: <ul style="list-style-type: none">• HDV total• HDV IgM• HEV RNA	Quintiles Laboratories Europe (QUEDI) Alba Campus Rosebank Livingston West Lothian, Scotland EH54 7EG, UK
Muestras de sangre para evaluación farmacodinámica.	Menal GmbH IM Hausgruen 15, Emmendingen 79312, Germany
Muestras de sangre para evaluación farmacocinética.	Nuvisan GmbH Bioanalytik Wegenerstr. 13, 89231 Neu-Ulm, Germany

Expediente N° 1-0047-0002-000154-14-1.

DISPOSICION N°


LOPEZ Rogelio Fernando
DU 8619239
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.
Ministerio de Salud