

DISPOSICIÓN N° 5648



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

BUENOS AIRES, **15 DE JULIO DE 2015.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000210-14-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Janssen-Cilag Farmacéutica S.A., en representación de Janssen Research & Development, LLC., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, de Doble Simulación, Controlado con Tratamiento Activo, de Grupos Paralelos, Multicéntrico para Comparar la Seguridad de Rivaroxaban frente al Ácido Acetilsalicílico Agregado a una Terapia con Clopidogrel o Ticagrelor en Sujetos con Síndrome Coronario Agudo; RIVAROXACS2002. Protocolo 1.0 del 31 de octubre de 2014.

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

Que el protocolo y el modelo 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° 5648



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

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 07/01/2015 08:59:18 A.M. - INFORME ACEPTACION FARMACOLOGIA.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 12 de mayo 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 Janssen-Cilag Farmacéutica S.A., en representación de Janssen Research & Development, LLC., a realizar el estudio clínico denominado: Un Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, de Doble Simulación,



DISPOSICIÓN N° 5648



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

Controlado con Tratamiento Activo, de Grupos Paralelos, Multicéntrico para Comparar la Seguridad de Rivaroxaban frente al Ácido Acetilsalicílico Agregado a una Terapia con Clopidogrel o Ticagrelor en Sujetos con Síndrome Coronario Agudo; RIVAROXACS2002. Protocolo 1.0 del 31 de octubre de 2014, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado para Participar en un Estudio de Investigación Clínica Versión 1.0 en español de fecha 28 de noviembre de 2014, (obrante en el documento adjunto del 19/12/2014 01:10:34 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación y materiales 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 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



DISPOSICIÓN N° 5648



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

solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran caber 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 FARMACÉUTICA 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 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° 1-0047-0002-000210-14-2.

DISPOSICION N°





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

ANEXO I

- 1.-PATROCINADOR: Janssen-Cilag Farmacéutica S.A., en representación de Janssen Research & Development, LLC.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Un Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, de Doble Simulación, Controlado con Tratamiento Activo, de Grupos Paralelos, Multicéntrico para Comparar la Seguridad de Rivaroxaban frente al Ácido Acetilsalicílico Agregado a una Terapia con Clopidogrel o Ticagrelor en Sujetos con Síndrome Coronario Agudo ; RIVAROXACS2002. Protocolo 1.0 del 31 de octubre de 2014.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Diego Gabriel Conde
Nombre del centro	Instituto Cardiovascular de Buenos Aires
Dirección del centro	Av. del Libertador 6302 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	11-4787-7500 int 3170
Correo electrónico	drconde@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de ética Independiente del Instituto Cardiovascular de Buenos Aires
Dirección del CEI	Av. del Libertador 6302 Ciudad Autónoma de Buenos Aires





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

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga	Forma Farmacéutica	Principio activo y concentración	Cantidad
Rivaroxaban	Comprimidos	Rivaroxaban 2,5 mg	1.100.000
Placebo Rivaroxaban	Comprimidos	-	1.100.000
Aspirina (Ácido acetilsalicílico)	Comprimidos	Ácido acetilsalicílico 100 mg	1.100.000
Placebo Aspirina (Ácido acetilsalicílico)	Comprimidos	-	1.100.000

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

6000 Tarjetas Recordatorio de Visitas
1000 Folletos de reclutamiento para el investigador
200 Mini protocolos
500 Folletos con esquema de visitas
500 Tarjetas con criterios de inclusión y exclusión.
1000 Tarjetas para pacientes sobre la toma de medicación
50 Manuales de laboratorio

7.- INGRESO DE MATERIALES:

5000 Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras
500 Kits de materiales de laboratorio para biomarcadores
1000 Pruebas de embarazo en orina
1000 Vasos de recolección de orina
100 Recipientes para el descarte de agujas
1000 Monitores de Temperatura TempTale 4 USB

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de suero, plasma y sangre entera.

Las muestras biológicas serán exportadas hacia:



DISPOSICIÓN N° 5648



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

Covance Central Laboratory Services
8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214 USA

Expediente N° 1-0047-0002-000210-14-2.

DISPOSICION N°



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

