



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

DISPOSICIÓN N° 9321

“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

BUENOS AIRES, **06 DE NOVIEMBRE DE 2015.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000097-15-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bayer HealthCare AG, representado por Bayer S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio Nifurtimox (BAY A002502)/16005 “Estudio cruzado, aleatorizado, abierto, de dosis única en un único centro para evaluar el efecto de una comida alta en calorías/grasas sobre la farmacocinética de 4 tabletas de 30mg de Nifurtimox administradas por vía oral a hombres y mujeres adultos que padecen enfermedad de Chagas crónica” BAY a2502/16005- Protocolo Versión 2.0 del 18 de Mayo de 2015.

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





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

DISPOSICIÓN N° 9321

“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 25 de junio de 2015), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 18 de septiembre 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 de Decretos Nros 1886/14 y 1368/15.





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

DISPOSICIÓN N° 9321

“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Bayer HealthCare AG, representado por Bayer S.A., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio Nifurtimox (BAY A002502)/16005 “Estudio cruzado, aleatorizado, abierto, de dosis única en un único centro para evaluar el efecto de una comida alta en calorías/grasas sobre la farmacocinética de 4 tabletas de 30mg de Nifurtimox administradas por vía oral a hombres y mujeres adultos que padecen enfermedad de Chagas crónica” BAY a2502/16005- Protocolo Versión 2.0 del 18 de Mayo de 2015, 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.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Hoja de Información al paciente / Consentimiento Informado original del estudio en Ingles versión 2.0/19May2015, Argentina Versión 1.1/ 12Jun2015; Hoja de Información/Consentimiento Informado para la recolección de datos sobre Embarazo y nacimiento- Pareja femenina, original del estudio en inglés, versión 1.0 / 12 MAY 2015 Argentina versión 1.0 / 22 MAY 2015 y Hoja de



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

DISPOSICIÓN N° 9321

“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

Información/Consentimiento Informado para la recolección de datos sobre Embarazo y nacimiento- Pareja masculina, original del estudio en inglés, versión 1.0 / 12 MAY 2015 Argentina versión 1.0 / 22 MAY 2015, (obrantes en el adjunto del 25/06/2015 02:53:12 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación 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 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



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

DISPOSICIÓN N° 9321

“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

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 7°.- 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 Bayer 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.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000097-15-5.

DISPOSICION N°





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

DISPOSICIÓN N° 9321

“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Bayer HealthCare AG, representado por Bayer S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio Nifurtimox (BAY A002502)/16005 “Estudio cruzado, aleatorizado, abierto, de dosis única en un único centro para evaluar el efecto de una comida alta en calorías/grasas sobre la farmacocinética de 4 tabletas de 30mg de Nifurtimox administradas por vía oral a hombres y mujeres adultos que padecen enfermedad de Chagas crónica” BAY a2502/16005- Protocolo Versión 2.0 del 18 de Mayo de 2015.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: I.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Ethel Carina Feleder
Nombre del centro	F. P. Clinical Pharma S.R.L.
Dirección del centro	Av. Monroe 4770 (C1431CAF), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	4775-2640/2869
Correo electrónico	efeleder@fpclinicalpharma.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	Pte. J. E. Uriburu 774, Piso 1 – (C1027AAP). Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Nifurtimox 30 mg, 576 comprimidos (144 frascos de 4 comprimidos cada uno)



DISPOSICIÓN N° 9321

“2015 – El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

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

Nifurtimox 120 mg, 28800 comprimidos (288 frascos de 100 comprimidos cada un

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Tubos de polipropileno color ambar, 5.0 ml (Fabricante Sarstedt, N° de catálogo 55.526.002 o producto comparable): 1300 unidades

Tapones de doble aleta (Fabricante Sarstedt, Cat. No. 65.809.005 o producto comparable):

1300 unidades

Tests de cotinina de uso único: 72 unidades

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Se exportarán las muestras de plasma para ser analizadas en Ventiv Health Clinique
2500, rue Einstein
Québec (Québec)
Canadá G1 P OA2

Se exportarán las muestras de orina para ser analizadas en Bayer Pharma AG
Laboratory Dr. Kristian Wittke
GDD-GED·DMPK-DMIC-DMW
Aprather Weg, Geb. 468
42096 Wuppertal
Alemania.

Expediente N° 1-0047-0002-000097-15-5.

DISPOSICION N°



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