



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

## DISPOSICIÓN N° 2145

BUENOS AIRES, **10 DE ABRIL DE 2014.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000116-13-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Organización de Investigaciones Clínicas S.A. en representación de HAMILTON HEALTH SCIENCES CORPORATION, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio MANAGE: Un gran ensayo multinacional, aleatorio, controlado con placebo para evaluar el impacto de dabigatrán (un inhibidor directo de la trombina) y de omeprazol (un inhibidor de la bomba de protones) en pacientes que sufren de injuria miocárdica después de una cirugía no cardíaca. Protocolo 4.1 del 1 de octubre de 2013.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria.

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,

## DISPOSICIÓN N° 2145



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

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

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 27 de diciembre de 2013), 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° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Organización de Investigaciones Clínicas S.A. en representación de HAMILTON HEALTH SCIENCES CORPORATION, a realizar el estudio clínico denominado: Estudio MANAGE: Un gran ensayo multinacional, aleatorio, controlado con placebo para evaluar el impacto de dabigatrán (un

## DISPOSICIÓN N° 2145



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

inhibidor directo de la trombina) y de omeprazol (un inhibidor de la bomba de protones) en pacientes que sufren de injuria miocárdica después de una cirugía no cardíaca. Protocolo 4.1 del 1 de octubre de 2013, 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 versión 4.5 del 18 de Marzo del 2014, obrante en el documento (18/03/2014 01:47:46 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación 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.

ARTICULO 4º.- 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 5º.- 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 ORGANIZACION DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las

## DISPOSICIÓN N° 2145



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

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 6º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000116-13-7.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
ANMAT  
Ministerio de Salud

## DISPOSICIÓN N° 2145



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

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Organización de Investigaciones Clínicas S.A. en representación de HAMILTON HEALTH SCIENCES CORPORATION.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio MANAGE: Un gran ensayo multinacional, aleatorio, controlado con placebo para evaluar el impacto de dabigatrán (un inhibidor directo de la trombina) y de omeprazol (un inhibidor de la bomba de protones) en pacientes que sufren de injuria miocárdica después de una cirugía no cardíaca. Protocolo 4.1 del 1 de octubre de 2013.
- 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	Oscar Alberto Gómez Vilamajó
Nombre del centro	Sanatorio San Martín SA
Dirección del centro	San Martín 261/Pellegrini 260 - Venado Tuerto (2600) - Santa Fe
Teléfono/Fax	Tel 03462 420042 (ext. 209) Fax 03462 438902
Correo electrónico	ogomezv@arnet.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Bioética del Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario
Dirección del CEI	Paraguay 160 - Rosario (2000) - Santa Fe

## DISPOSICIÓN N° 2145



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

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

- Novecientos (900) kits conteniendo 7 frascos con 60 cápsulas de Dabigatrán 110 mg o Placebo cada uno.
  - Novecientos (900) kits conteniendo 7 frascos con 30 cápsulas de Omeprazol 20 mg o Placebo cada uno.
- Las cápsulas de Dabigatrán/Placebo son fabricadas y envasadas por Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach an der Riss, Baden-Württemberg, Alemania.
- Las cápsulas de Omeprazol/Placebo son fabricadas y envasadas por Laboratorios Liconsa SA. Avda. Miralcampo 7, Polígono. Industrial de Miralcampo, Azuqueca de Henares 19200, Guadalajara, España.
- La medicación es enviada por sus fabricantes en su envase primario (botellas) para ser etiquetada y acondicionada en su envase secundario a la planta de ECLA International S A, Ruta 8 km 17,5, Edificio Costa Park, Zona Franca, Montevideo, Uruguay, desde donde se importará a Argentina.

Expediente N° 1-0047-0002-000116-13-7.

DISPOSICION N°