



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

Buenos Aires, 23 DE ABRIL DE 2015.-

DISPOSICIÓN N° 3228

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000175-14-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CERTIFICADO N° 000000

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PAREXEL International S.A., en representación de Janssen Research & Development, LLC., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: RIVAROXDVT3002: Evaluación, en pacientes con procesos médicos, de rivaroxaban frente a placebo en la reducción del riesgo de tromboembolismo venoso después del alta hospitalaria (MARINER). Protocolo Versión 21.0 de fecha 1 de Noviembre 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, 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.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Registro, (DERM-INAME), (obstante en el adjunto del 04 de Febrero 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.

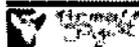
Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PAREXEL International S.A., en representación de Janssen Research & Development, LLC., a realizar el estudio clínico denominado: RIVAROXDVT3002: Evaluación, en pacientes con procesos médicos, de rivaroxaban frente a placebo en la reducción del riesgo de tromboembolismo venoso después del alta hospitalaria (MARINER). Protocolo Versión 21.0 de fecha 1 de Noviembre 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.





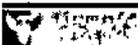
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: RIVAROXDVT3002_ARG_FCI_CIE_Versión 1.1 _24Jul2014, (obrante en el adjunto del 20/10/2014 12:36:17 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.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 Nº 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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

ARTICULO 5º.- *Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT nº 6677/10, la firma PAREXEL INTERNATIONAL 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.*





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

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

Expediente Nº 1-0047-0002-000175-14-2.

DISPOSICION Nº



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: PAREXEL International S.A., en representación de Janssen Research & Development, LLC.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: RIVAROXDVT3002: Evaluación, en pacientes con procesos médicos, de rivaroxaban frente a placebo en la reducción del riesgo de tromboembolismo venoso después del alta hospitalaria (MARINER). Protocolo Versión 21.0 de fecha 1 de Noviembre 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	Dr. Juan Antonio Muntaner
Nombre del centro	Centro Modelo de Cardiología S.R.L
Dirección del centro	Laprida 554, San Miguel de Tucumán (T4000IFL); Tucumán, Argentina
Teléfono/Fax	0381 4302452 / 0381 4300303
Correo electrónico	jmuntaner@yahoo.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Etica para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	Uriburu 774, piso 1 (C1027AAP), CABA, Buenos Aires, Argentina

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Nombre	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
Rivaroxaban 7.5mg o frasco de Placebo - 10x	comprimidos	7.5 mg	3800
Rivaroxaban 7.5mg o frasco de Placebo - 30x	comprimidos	7.5 mg	3800
Rivaroxaban 10mg o frasco de Placebo - 10x	comprimidos	10 mg	3800



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

Rivaroxaban 10mg o frasco de Placebo - 30x	comprimidos	10 mg	3800
---	-------------	-------	------

Expediente Nº 1-0047-0002-000175-14-2.

DISPOSICION Nº



Firma Digital

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