



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-155-18-3

VISTO el Expediente N° 1-47-155-18-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bayer AG representada en Argentina por Bayer S.A solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio cruzado, abierto, aleatorizado, de dosis única para evaluar la biodisponibilidad comparada entre una única tableta de nifurtimox de 120 mg y una tableta de nifurtimox de 120 mg recientemente desarrollada, administradas por vía oral en condiciones posprandiales a pacientes hombres y mujeres adultos que padecen enfermedad de chagas crónica" Protocolo 19500, Versión 2.0 de fecha 20 de Septiembre de 2017, Enmienda 1 Versión 2.1 de fecha 18 de Abril de 2018.

Que estando comprendido dentro de la metodología de la investigación en farmacología clínica debe cumplir con las Buenas Prácticas de Investigación Clínica de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10.

Que el producto en estudio es BAY a2502® / Nifurtimox, Comprimidos de 120 mg, el cual será importado a los fines del estudio, propiedad de la firma Bayer S.A.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la carta compromiso del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que de fojas 282 a 287 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°: Autorízase a la firma Bayer AG representada en Argentina por Bayer S.A a realizar el Estudio Clínico denominado: "Estudio cruzado, abierto, aleatorizado, de dosis única para evaluar la biodisponibilidad comparada entre una única tableta de nifurtimox de 120 mg y una tableta de nifurtimox de 12° mg recientemente desarrollada, administradas por vía oral en condiciones posprandiales a pacientes hombres y mujeres adultos que padecen enfermedad de chagas crónica" Protocolo 19500, Versión 2.0 de fecha 20 de Septiembre de 2017, Enmienda 1 Versión 2.1 de fecha 18 de Abril de 2018, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2°: Apruébase el modelo de Consentimiento Informado y firmado por el paciente original del estudio en inglés versión 2.0 de fecha 20 de Septiembre de 2017, En Argentina Versión 3.1.1 de fecha 18 de Julio de 2018, que obra de fojas 291 a 307, Hoja de Información/Consentimiento Informado para la recolección de datos sobre embarazo y nacimiento, pareja femenina, original del estudio en inglés, Versión 2.0, en Argentina Versión 1.1 de fecha 18 de Abril de 2018, que obra de fojas 265 a 267. Hoja de Información/Consentimiento Informado para la recolección de datos sobre embarazo y nacimiento, pareja masculina, original del estudio en inglés, Versión 2.0; En Argentina Versión 1.1 de fecha 18 de Abril de 2018, que obra a fojas 271 a 273.

ARTICULO 3°: El presente estudio corresponde a la Fase 1 de la Farmacología Clínica, y será llevado a cabo en la Unidad de Investigación Clínica-Farmacocinética FP ClinicalPharma en clínica ciarec de Intense LifeS.A, sita en Monroe 4770, CABA, Centro inspeccionado y autorizado por Disposición ANMAT N° 1552/18, de fecha 16 de Febrero de 2018.

La analítica de muestras biológicas se realizará en InVentivHealthCliniqueInc, 2500 rue Einstein/2500 Einstein Street, Quebec G1P 0A2, Canadá.

El Investigador Principal será el Dr Gustavo Andrés Yerino, su currículum vitae consta de fojas 155 a 169, constando la declaración jurada y consentimiento del mismo a fojas 281.

ARTICULO 4°: Notifíquese al interesado que el informe final deberá ser elevado a la ANMAT, para cumplimentar lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 5°: Detalle de materiales a importar a los fines del presente estudio:

Medicación en estudio BAY a2502 / Nifurtimox:

La medicación será envasada en frascos de 100 comprimidos de 120 mg cada uno cada uno para su uso por vía oral. Cada paciente utilizará 1 comprimido por dosis, se darán 2 dosis: $1 \times 2 = 2$; $2 \times 24 = 48$ Total de comprimidos para cubrir el total del tratamiento de los 24 pacientes = 48 comprimidos

La misma cantidad será entregada al centro como medicación adicional, de reserva. 48 comprimidos x 2 (tratamiento + reserva) = 96 comprimidos de 120 mg de medicación en estudio. Se importarán 8 frascos de 100 comprimidos cada uno. Tratamiento después del estudio:

192 frascos de 100 comprimidos de 120 mg cada uno serán necesarios para el tratamiento luego de finalizado el estudio.

Esto implica 19200 comprimidos en total

Se importarán materiales de laboratorio y se exportarán muestras de sangre a -20°C. Envío de material biológico (exportación de muestras biológicas):

Se exportarán las muestras de plasma para ser analizadas en inVentivHealth Clinique 2500, rue Einstein / 2500 Einstein Street, Québec (Québec) G1P 0A2, Canada

Materiales de Laboratorio:

Tubos EDTA Kalium 2

Microtubos marrones 2 ML, Sarstedt, Cat N° 72.609.003 o producto comparable.

Tapón Marrón, Cat N° 65.716.009 o producto comparable, Fabricante: Sarstedt, País de origen: Alemania

Cantidad de cada uno: 792

Tests de cotinina de uso único: 67 Unidades

ARTICULO 6°: Regístrese, anótese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas comuníquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-47-155-18-3