



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

DISPOSICIÓN N° 00378

BUENOS AIRES, 18 DE ENERO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000084-15-1, 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 prospectivo con control retrospectivo para evaluar la eficacia y la seguridad de una nueva formulación pediátrica de nifurtimox en pacientes de 0 a 17 años con enfermedad de Chagas. BAY16027 - Protocolo Versión 2.0° del 2 de abril de 2015 con carta de fecha del 1 de septiembre de 2015 y subestudio Farmacocinética.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales y material biológico así como enviar materiales a Bolivia y Colombia y material biológico a EEUU.

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 de los centros donde se llevará a cabo,



DISPOSICIÓN N° 00378

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

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obranste en el adjunto del 24 de noviembre 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 los Decretos nros. 1490/92 y 101/15.

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 prospectivo con control retrospectivo para evaluar la eficacia y la seguridad de una nueva formulación pediátrica de nifurtimox en pacientes de 0 a 17 años con enfermedad de Chagas.



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

DISPOSICIÓN N° 00378

BAY16027 - Protocolo Versión 2.0 del 2 de abril de 2015 con carta de fecha del 1 de septiembre de 2015 y subestudio Farmacocinética, que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Información para los representantes del menor y formulario de consentimiento informado menores de 0 a 12 años inclusive, versión 2.3, 03-nov-2015; Declaración de objeción a la recolección de datos del estudio después del retiro del consentimiento menores de 0 a 12 años inclusive, versión 1.1, 03-nov-2015; Declaración de objeción a la recolección de datos del estudio después del retiro del asentimiento menores de 6 a 12 años inclusive, versión 1.1, 03-nov-2015; Información para el Paciente y Formulario de Asentimiento Informado De 6 a 12 años de edad, versión 2.1, 10-Jul-2015; Información para el paciente y formulario de consentimiento informado menores de 13 a 15 años inclusive, versión 2.2, 03-nov-2015; Información para los representantes del menor y formulario de asentimiento informado menores de 13 a 15 años inclusive, versión 2.0, 03-nov-2015; Información para el paciente y formulario de consentimiento informado menores de 16 a 17 años inclusive, versión 2.0, 03-nov-2015 y Declaración de objeción a la recolección de datos del estudio después del retiro del consentimiento menores de 13 a 15 años inclusive y menores de 16 a 17 años inclusive, versión 1.0, 03-nov-



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

DISPOSICIÓN N° 00378

2015, (obrantes en el adjunto del 05/11/2015 09:32:32 A.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales y material biológico 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 materiales y 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 cãber 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



DISPOSICIÓN N° 00378

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

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°.- Forma parte de la presente autorización la carta con fecha del 01 de septiembre de 2015 que establece que: En los pacientes que inician tratamiento durante la fase aguda con parasitemia detectable se recomienda realizar control parasitológico directo (Strout o micrométodos) entre los 15 y 20 días de iniciado el tratamiento. En caso de parasitemia persistente que sugieran resistencia de la cepa infectante a la droga en uso, utilizar la otra droga disponible según el esquema recomendado. Teniendo en cuenta estas recomendaciones, a aquel paciente que presente en la visita 6 prueba de concentración de *T. cruzi* persistente, ante la sospecha de cepa resistente, se lo deberá discontinuar del estudio para que pueda recibir otra opción de tratamiento.

ARTICULO 9°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000084-15-1.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 00378

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Bayer HealthCare AG, representado por Bayer S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio prospectivo con control retrospectivo para evaluar la eficacia y la seguridad de una nueva formulación pediátrica de nifurtimox en pacientes de 0 a 17 años con enfermedad de Chagas. BAY16027 - Protocolo Versión 2.0 del 2 de abril de 2015 con carta de fecha del 1 de septiembre de 2015 y subestudio Farmacocinética.
- 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	Marisa Liliana Fernández
Nombre del centro	Instituto Nacional de Parasitología Dr. Mario Fatala Chaben
Dirección del centro	Av. Paseo Colón 568, CABA
Teléfono/Fax	011 4331-4016
Correo electrónico	marisa.fernandez@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica - CEIC
Dirección del CEI	Larrea 1381 3°"A", CABA



DISPOSICIÓN N° 00378

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

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Oscar Segundo Ledesma Patiño
Nombre del centro	Centro de Enfermedad de Chagas y Patología Regionales
Dirección del centro	Av Belgrano Norte 660, Santiago del Estero
Teléfono/Fax	0385 422-5562 / 0382 422-8725
Correo electrónico	marisa.fernandez@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica - CEIC
Dirección del CEI	Larrea 1381 3°"A", CABA

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga	Forma farmacéutica	Ingrediente activo y concentración	Cantidad
Nifurtimox/Placebo de 30mg	Botellas/frascos conteniendo 100 comprimidos	Nifurtimox/Placebo de Nifurtimox 30mg	5300 botellas
Nifurtimox/Placebo de 120mg	Botellas/frascos conteniendo 100 comprimidos	Nifurtimox/Placebo de Nifurtimox 120mg	3500 botellas

El Nifurtimox/Placebo de Nifurtimox es manufacturado por:

BAYER HealthCare AG, 51368, Leverkusen – Alemania

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Material de laboratorio proveniente del Laboratorio COVANCE:

- 50 Manuales de laboratorio para los centros participantes
 - Materiales para toma de muestras de plasma para PK:
- + 500 Tubos de polipropileno de mínimo 90 mm de largo
 - + 500 Tapones a presión para tubos de polipropileno
 - + 500 Tubos para microhematocrito heparinizados con litio de 75 µL
 - + 500 cera de sellado para microhematocrito



DISPOSICIÓN N° 00378

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

- 3000 Tiras reactivas para orina

7.-INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

SOLICITUD DE IMPORTACION/EXPORTACIÓN para el procesamiento de las muestras en el Laboratorio Central localizado en Argentina de los pacientes del resto de los países participantes.

Samboulian Laboratorio, Centro de estudios infectológicos
Av Scalabrini Ortiz 676, (1414) CABA

Se importarán:

1.- Material biológico:

- 500 kits con Tubos con sangre entera diluida con guanidina y EDTA provenientes de centros de investigación de Colombia
- 500 kits con suero congelado proveniente de los centros de investigación de Colombia.
- 1000 Kits con Tubos con sangre entera diluida con guanidina y EDTA proveniente de los centros de investigación de Bolivia.
- 1000 kits con suero congelado provenientes de centros de investigación de Bolivia

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

1.- Muestras de plasma para PK.

Laboratorio COVANCE
8211 SciCor Drive
Indianapolis, IN
46214-2985. USA

9.- ENVIO DE MATERIALES:

Se exportarán:

1.-500 Kits para toma de muestras de sangre para PCR y serología

- Jeringa 3 ml o 5 ml
- Aguja pediátrica
- Butterfly



DISPOSICIÓN N° 00378

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

- Tubo vacutainer SST con gel
 - Tubo con guanidina-EDTA
 - Pipeta Pasteur estéril
 - Crioviales estériles (2 ml)
 - Criocaja
 - Etiquetas
 - Formulario de laboratorio
 - Bolsas con cierre ziploc
 - Cajas de cartón
- 10 manuales de Laboratorio

Bayer Colombia
Carrera 58 No. 10-76
Apartado Aéreo 80387
Bogotá D.C., Colombia

2.-1000 Kits para toma de muestras de sangre para PCR y serología

- Jeringa 3 ml o 5 ml
 - Aguja pediátrica
 - Butterfly
 - Tubo vacutainer SST con gel
 - Tubo con guanidina-EDTA
 - Pipeta Pasteur estéril
 - Crioviales estériles (2 ml)
 - Criocaja
 - Etiquetas
 - Formulario de laboratorio
 - Bolsas con cierre ziploc
 - Cajas de cartón
- 10 manuales de Laboratorio

Bayer Boliviana Ltda.
Av. Las Ramblas S/N esquina Av. San Martín
Edificio Tacuaral II Piso 2
Zona Barrio Sirari, Santa Cruz
Bolívia.-

Expediente N° 1-0047-0002-000084-15-1.



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

DISPOSICIÓN N° 00378

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113