



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

## DISPOSICIÓN N° 00380

BUENOS AIRES, **18 DE ENERO DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000091-15-3, 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 multicéntrico, abierto, con comparador activo, de asignación aleatoria para comparar la eficacia y seguridad de un régimen de tratamiento con rivaroxabán ajustado a la edad y peso corporal con el tratamiento estándar en niños con tromboembolismo venoso agudo". Protocolo Versión 1.0, 12Mar2014 traducción al español del original en inglés Versión 1.0 19May2014.

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

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, 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.

## DISPOSICIÓN N° 00380

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 09 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 el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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 multicéntrico, abierto, con comparador activo, de asignación aleatoria para comparar la eficacia y seguridad de un régimen de tratamiento con rivaroxabán ajustado a la edad y peso corporal con el tratamiento estándar en niños con tromboembolismo venoso agudo". Protocolo



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

## DISPOSICIÓN N° 00380

Versión 1.0, 12Mar2014 traducción al español del original en inglés Versión 1.0 19May2014, 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 (Padres) Argentina versión 1.2 / 28.Dic.2015, Centro 43001 versión 1.3/28.Dic.2015 (obranse en el adjunto del 04/01/2016 01:57:31 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF).; Hoja de Información al Paciente/Asentimiento Informado Niños 7 a 13 años Argentina versión 1.0 / 13.Abr.2015, Centro 43001 versión 1.0/13.Abr.2015 y Hoja de Información al Paciente/Asentimiento Informado Niños menores 6 años original del estudio en inglés, versión 1.0, Argentina versión 1.0 / 13.Abr.2015, (obranse en el adjunto del 17/06/2015 02:00:20 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



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

## DISPOSICIÓN N° 00380

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 caber 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 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 8º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000091-15-3.



# DISPOSICIÓN N° 00380

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

DISPOSICION N°

## ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Bayer HealthCare AG, representado por Bayer S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio multicéntrico, abierto, con comparador activo, de asignación aleatoria para comparar la eficacia y seguridad de un régimen de tratamiento con rivaroxabán ajustado a la edad y peso corporal con el tratamiento estándar en niños con tromboembolismo venoso agudo". Protocolo Versión 1.0, 12Mar2014 traducción al español del original en inglés Versión 1.0 19May2014.
- 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	Horacio Caferra
Nombre del centro	Hospital Italiano Regional del Sur
Dirección del centro	Av. Necochea 675 - Bahía Blanca
Teléfono/Fax	+54 291 550 6700 ext. 296/374
Correo electrónico	<a href="mailto:hcaferri@hotmail.com">hcaferri@hotmail.com</a>
Nombre del CEI	Comité de Ética Hospital Italiano Regional del Sur
Dirección del CEI	Av. Necochea 675 - Bahía Blanca

- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:



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

## DISPOSICIÓN N° 00380

Descripción	Forma Farmacéutica	Principio activo y concentración	Presentación y Cantidad
Rivaroxaban	Comprimidos recubiertos	BAY 59-7939 /Rivaroxaban 5.0, 7.5, 10.0, 15.0 y 20.0 mg	288 frascos plástico con 40 comprimidos cada uno
Rivaroxaban	Suspensión al 0,1%	BAY 59-7939 /Rivaroxaban 1 mg por ml	2160 frascos de vidrio con 45ml cada uno

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cantidad
Elohe formularios para adjudicación	Cantidad necesaria
Pipetas para administración suspensión oral ( 35 de 1 ml , 35 de 3 ml y 35 de 5 ml, empacadas en bolsas plásticas -5 bolsas plásticas con 7 pipetas de 1 ml, 3 ml y 5 ml cada una da en cada una).	400
Kits de laboratorio Que pueden contener los siguientes elementos: Aguja, mariposa 23G Bolsa de plástico Bolsa de plástico con sobre de gel Etiqueta de papel Pipeta plástica de 100-1000UL, MANUAL, SI Pipeta TIP, 100-1250UL, 1000/PK Requisición de laboratorio Tubo 6", LUER LOCK EXTENSION Tubo contenedor Tubo de 1.1 ml, Monovette Tubo de 1.2 ml con litio heparina Tubo de 1.8 ml plástico Tubo de 2 ml Tubo de 2.7 ml, Monovette, sin aditivo Tubo de, micro, 0.5 mL, RNase DNase	200
Test de embarazo en orina	10
Hoja sinopsis laminada	Cantidad necesaria



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

## DISPOSICIÓN N° 00380

Manual para el investigador	Cantidad necesaria
-----------------------------	--------------------

### 7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción, tipo de muestra	Destino
Sangre o plasma	Covance Central Laboratories Services 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214 - USA

Expediente N° 1-0047-0002-000091-15-3.

DISPOSICION N°

  
anmat  
CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113