



DISPOSICIÓN N° 00388

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

BUENOS AIRES, 18 DE ENERO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000183-15-1, 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: BAY 59-7939/17454. Estudio en fase III, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, internacional y multicéntrico que investiga la eficacia y la seguridad de rivaroxabán para reducir el riesgo de eventos vasculares trombóticos mayores en pacientes con enfermedad arterial periférica sintomática sometidos a procedimientos de revascularización de las extremidades inferiores. (VOYAGER PAD). Protocolo 1.0 - 23 de marzo de 2015.

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

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° 00388

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 18 de diciembre 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 Decreto 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: BAY 59-7939/17454. Estudio en fase III, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, internacional y multicéntrico



DISPOSICIÓN N° 00388

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

que investiga la eficacia y la seguridad de rivaroxabán para reducir el riesgo de eventos vasculares trombóticos mayores en pacientes con enfermedad arterial periférica sintomática sometidos a procedimientos de revascularización de las extremidades inferiores. (VOYAGER PAD). Protocolo 1.0 - 23 de marzo de 2015, 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: Formulario de Consentimiento Informado Principal - Argentina, versión 3.0- 13 Nov 2015 Formulario de Consentimiento Informado para la pareja embarazada - Argentina, versión 3.0 - 07 Jul 2015 Declaración de objeción para la recolección de información del estudio luego de retirar el consentimiento Argentina, versión 3.0 - 07 Jul 2015, (obrantes en el adjunto del 23/11/2015 02:01:16 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

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



DISPOSICIÓN N° 00388

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

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 5°.- 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 6°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000183-15-1.

DISPOSICION N°



DISPOSICIÓN N° 00388

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Bayer HealthCare AG, representado por Bayer S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: BAY 59-7939/17454. Estudio en fase III, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, internacional y multicéntrico que investiga la eficacia y la seguridad de rivaroxabán para reducir el riesgo de eventos vasculares trombóticos mayores en pacientes con enfermedad arterial periférica sintomática sometidos a procedimientos de revascularización de las extremidades inferiores. (VOYAGER PAD). Protocolo 1.0 - 23 de marzo de 2015.
- 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	Fernando Belcastro
Nombre del centro	Instituto Cardiovascular de Buenos Aires
Dirección del centro	Av. Libertador 6302 (C1428ART) - C.A.B.A
Teléfono/Fax	4787 7500 interno 3170
Correo electrónico	belcastrof@yahoo.com / info@icba.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Instituto Cardiovascular de Buenos Aires
Dirección del CEI	Av. Libertador 6302 (C1428ART) - C.A.B.A

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Andrea Jorgelina Gabito
Nombre del centro	Instituto Médico CENICLAR - Central de



DISPOSICIÓN N° 00388

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

	Investigaciones Clínicas Argentina	
Dirección del centro	Pueyrredón 956 - S2000QID - ROSARIO - Santa Fe	Prov.
Teléfono/Fax	(0341) 421 6776	
Correo electrónico	ajgabito@hotmail.com	
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)	
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° "A" - C1117ABK - CABA	

Información del investigador y del centro de investigación		
Nombre del investigador	Carlos Esteban Goldenstein	
Nombre del centro	CIPREC - Centro de Investigación y Prevención Cardiovascular S.A.	
Dirección del centro	Av. Pueyrredón 1746 - 2° "A" - C1119ACN - C.A.B.A.	
Teléfono/Fax	4827-3866/4824-6549 - Fax: 4822-9891	
Correo electrónico	cgoldenstein@outlook.com	
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)	
Dirección del CEI	Larrea 1381- 3° "A" - C1117ABK - C.A.B.A.	

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Descripción	Forma Farmacéutica	Presentación	Principio activo y concentración	Cantidad
Rivaroxabán o placebo	Comprimidos	Frasco conteniendo 110 comprimidos	Rivaroxabán 2,5 mg o placebo	1404 frascos
Acido acetilsalicílico	Comprimidos recubiertos	Frasco conteniendo 55 comprimidos recubiertos	Acido acetilsalicílico 100 mg	1404 frascos
Rivaroxabán o placebo	Comprimidos	Frasco conteniendo 260 comprimidos	Rivaroxabán 2,5 mg o placebo	7020 frascos
Acido acetilsalicílico	Comprimidos recubiertos	Frasco conteniendo 130 comprimidos recubiertos	Acido acetilsalicílico 100 mg	7020 frascos



DISPOSICIÓN N° 00388

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

Expediente N° 1-0047-0002-000183-15-1.

DISPOSICION N°



anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113