



## DISPOSICIÓN N° 00595

Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,* BUENOS AIRES, 22 DE ENERO DE 2016.-  
*Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000192-15-2, 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 de rama única, que evalúa la seguridad, eficacia y las propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas de rivaroxaban, oral, durante 30 días, en pacientes pediátricos, con diversas manifestaciones de trombosis venosa." Protocolo Integrado (incluye enmienda global n° 1 y 4) del estudio versión 1.0 - 16.Jun.2015 en español (correspondiente a la versión 3.0 - 14.Abr.2015 original en inglés).

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.



## DISPOSICIÓN N° 00595

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

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.

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 17/09/2015 03:38:50 P.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 9 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 el Decreto n° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.



## DISPOSICIÓN N° 00595

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

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 de rama única, que evalúa la seguridad, eficacia y las propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas de rivaroxaban, oral, durante 30 días, en pacientes pediátricos, con diversas manifestaciones de trombosis venosa." Protocolo Integrado (incluye enmienda global n° 1 y 4) del estudio versión 1.0 - 16.Jun.2015 en español (correspondiente a la versión 3.0 - 14.Abr.2015 original en inglés), 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 original del estudio en inglés, versión 3.1 Argentina versión 1.1/ 03.Nov.2015, Centro 43001 versión 1.1/03.Nov.2015 y Declaración de Objeción a la Recolección de Datos del Estudio original del estudio en inglés, versión 2.0, Argentina versión 1/ 01 Jul 2015 Centro 43001 versión1.0/01.Jul.2015, (obrantes en el adjunto del 04/11/2015 04:33:21 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).



## DISPOSICIÓN N° 00595

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

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 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



## DISPOSICIÓN N° 00595

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

Expediente N° 1-0047-0002-000192-15-2.

DISPOSICION N°



## DISPOSICIÓN N° 00595

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: "Estudio de rama única, que evalúa la seguridad, eficacia y las propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas de rivaroxaban, oral, durante 30 días, en pacientes pediátricos, con diversas manifestaciones de trombosis venosa." Protocolo Integrado (incluye enmienda global n° 1 y 4) del estudio versión 1.0 - 16.Jun.2015 en español (correspondiente a la versión 3.0 - 14.Abr.2015 original en inglés).
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Horacio Caferri
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:

Descripción	Forma Farmacéutica	Principio activo y concentración	Presentación y Cantidad
-------------	--------------------	----------------------------------	-------------------------



## DISPOSICIÓN N° 00595

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

Rivaroxaban	Suspensión al 0,1%	BAY 59-7939 /Rivaroxaban 1 mg por ml	50 frascos de vidrio con 45ml cada uno
-------------	--------------------	--	---

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cantidad
Elrohe formularios para adjudicación	Cantidad necesaria
Materiales para administración de suspensión oral: 15 Vasos graduados , 240 Dispensadores orales de un único uso 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).	3 cajas  10 cajas
Kits de laboratorio Covance Central Labs para recolección de muestras en las visitas del estudio. Visita 2, Visita 3, Visita 4, Retest y Serious Bleed Que pueden contener los siguientes elementos: Tubo de 0.5 ml Adaptador de tubo Contenedor para aguja (no contiene aguja) Requisición de laboratorio Monovette de 1.2 ml Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Aguja Tubo, Monovette 1.1 ml Etiqueta de papel Bolsa de plástico Etiqueta de papel Bolsa de plástico Etiqueta de papel Tubo de 2 ml Monovette de 2.7 ml Hoja laminada Pipeta manual de 100-1000 UL Puntas de pipeta	40



## DISPOSICIÓN N° 00595

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

Hoja sinopsis laminada Manual para el investigador	Cantidad necesaria Cantidad necesaria
---	--

### 7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción, tipo de muestra	Destino
Sangre o plasma	Covance Central Laboratories Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214- 2985 - USA.-

Expediente N° 1-0047-0002-000192-15-2.

DISPOSICION N°



anmat  
CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113