



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000381-18-0.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000381-18-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Bristol-Myers Squibb Company, representado en Argentina por BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: CV185-362 Estudio prospectivo, aleatorizado, abierto, multicéntrico, de la seguridad y la farmacocinética de apixabán versus un antagonista de la vitamina K o heparina de bajo peso molecular en sujetos pediátricos con cardiopatías congénitas o adquiridas que requieren anticoagulación crónica para la prevención de tromboembolismo, Protocolo V 1 del 07/12/2017 Carta Compromiso 4 de febrero de 2019 .

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y enviar material biológico al exterior.

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME) 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 ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias, 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Bristol-Myers Squibb Company representado en Argentina por BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA. a realizar el estudio clínico denominado: CV185-362 Estudio prospectivo, aleatorizado, abierto, multicéntrico, de la seguridad y la farmacocinética de apixabán versus un antagonista de la vitamina K o heparina de bajo peso molecular en sujetos pediátricos con cardiopatías congénitas o adquiridas que requieren anticoagulación crónica para la prevención de tromboembolismo, Protocolo V 1 del 07/12/2017 Carta Compromiso 4 de febrero de 2019.

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1° se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con el/los modelos/s de consentimiento/s, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del consentimiento informado	
Nombre del investigador	Gonzalo Perez Marc
Nombre del centro	Hospital Militar Central "Dr. Cosme Argerich"
Dirección del centro	Luis María Campos 726 CABA
Teléfono/Fax	5778-1575
Correo electrónico	gonzalopezmarc@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Institucional de Revisión de Ensayos Clínicos HMC
Dirección del CEI	Luis María Campos 726 CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Asentimiento para menores de edad de 6 a 12 años: V 3 ( 16/02/2017 ) Formulario de Consentimiento Informado del paciente menor de edad de 13 a 15 años: V 3.1 ( 24/01/2019 ) Formulario de Consentimiento Informado del paciente menor de edad de 16 a 17 años: V 3.1 ( 24/01/2019 ) Formulario de Consentimiento Informado para Padres de niños de 3 meses a 12 años: V 3.2 ( 13/02/2019 )

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
BMS-562247-01/Apixaban	Comprimidos Recubiertos	miligramos	0,5	2920	250 (cajas)	Cajas conteniendo 14 botellas
BMS-562247-	Comprimidos					Botellas que contienen

01/Apixaban	recubiertos	miligramos	5	3650	20 botellas	200 comprimidos recubiertos de 5mg
BMS-562247-01/Apixaban	Solucion Oral	mililitros	9125	83	400 botellas	Botella de 110ml (concentración 0,4mg/ml)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Kits prueba de embarazo	3000
bolsos/cajas refrigerantes (Cooler bags/boxes)	3000
Biohazard bags	3000
Gelpacks (gel refrigerante)	3000
Envoltorios de aluminio (Foil Pouch )	3000
Pipetas	3000
Paño/bolsa absorbente (absorbent pouch)	3000
Apósitos Adhesivos (Band Aids)	3000
Tubos	3000
Agujas	3000
Porta Aguja	3000
DCP label (Etiqueta de papel)- manuales para Investigador – guías pre-impresas – CDs – folletos – laminillas plastificadas de entrenamiento (plastified slides) – sobres	5000
Jeringas de 1ml	500
Jeringas de 5ml	500
Jeringas de 10ml	500
Tazas dosificadoras	500
Kit de laboratorio	3000

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
suero, plasma, sangre entera	Q2 solutions 1600 Terrell Mill Suite 100, Marietta GA 30067 - Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos

A los fines establecidos en el presente artículo deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5°.- 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 haber por dicho transporte.

ARTICULO 6°.- 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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA., 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 no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTICULO 8.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la Carta Compromiso 4 de febrero de 2019 que establece no iniciar el enrolamiento de pacientes menores de 3 meses hasta la aprobación de la enmienda correspondiente.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000381-18-0.