



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

DISPOSICIÓN Nº **5 2 1 4**

BUENOS AIRES, **28 JUL 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-025083-10-5, 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 SA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio fase II/III, randomizado, cruzado, abierto para demostrar la superioridad de la terapia profiláctica versus el tratamiento a demanda en pacientes con hemofilia A severa previamente tratados con FVIII recombinante libre de proteínas plasmáticas formulado con sacarosa (BAY81-8973)". Protocolo Número 14319. Protocolo Integrado con Enmienda 3 versión original 3.0 / 10 de junio de 2010, traducción al español Versión 2 / 23-Jul-2010.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° 5 2 1 4

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 el modelo de consentimiento informado para el paciente versión general y específica para cada centro, 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, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 505-532 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la Dirección 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° 425/10.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° 5 2 1 4

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Bayer HealthCare AG, representado por Bayer SA, a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio fase II/III, randomizado, cruzado, abierto para demostrar la superioridad de la terapia profiláctica versus el tratamiento a demanda en pacientes con hemofilia A severa previamente tratados con FVIII recombinante libre de proteínas plasmáticas formulado con sacarosa (BAY81-8973)". Protocolo Número 14319. Protocolo Integrado con Enmienda 3 versión original 3.0 / 10 de junio de 2010, traducción al español Versión 2 / 23-Jul-2010, que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Hoja de Información al paciente / Consentimiento Informado, original de Argentina versión 5 / 10 Feb 2011., obrante a fojas 387-400.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° **5 2 1 4**

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga 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 haber 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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº 5 2 1 4

pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

ARTICULO 7º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-025083-10-5.

DISPOSICION Nº **5 2 1 4**

rc

OT. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

5 2 1 4

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Bayer HealthCare AG, representado por Bayer SA.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio fase II/III, randomizado, cruzado, abierto para demostrar la superioridad de la terapia profiláctica versus el tratamiento a demanda en pacientes con hemofilia A severa previamente tratados con FVIII recombinante libre de proteínas plasmáticas formulado con sacarosa (BAY81-8973)". Protocolo Número 14319. Protocolo Integrado con Enmienda 3 versión original 3.0 / 10 de junio de 2010, traducción al español Versión 2 / 23-Jul-2010.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II/III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y
CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr Emilio Alberto Lanari Zubiaur
Nombre del centro	Hospital José R Vidal
Dirección del centro	Necochea 1050, Corrientes
Teléfono/Fax	03783-421225
Correo electrónico	----
Nombre del CEI	Dr Luis M Zieher, Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	Uriburu 774, 1º Piso (C1027AAP), CABA
Nº de versión y fecha	Hoja de Información al paciente / Consentimiento



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

5214

del consentimiento	Informado, original de Argentina versión 5 / 10 Feb 2011.
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra María Virginia Rescia
Nombre del centro	Instituto de Hematología y Medicina Clínica Rubén Dávoli
Dirección del centro	Laprida 1061, 2000 Rosario, Prov de Santa Fe
Teléfono/Fax	(0341) 421-9426
Correo electrónico	----
Nombre del CEI	Dr Luis M Zieher, Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	Uriburu 774, 1º Piso (C1027AAP), CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	Hoja de Información al paciente / Consentimiento Informado original de Argentina versión 5 / 10 Feb 2011.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

• 2826 cajas conteniendo cada una: 1 vial de rFVIII-PF 2000 UI CS/EP y 1 jeringa prellenada con 5.0 ml de agua.
• 1918 cajas conteniendo cada una: 1 vial de rFVIII-PF 1000 UI CS/EP y 1 jeringa prellenada con 2.5 ml de agua.
• 3212 cajas conteniendo cada una: 1 vial de rFVIII-PF 500 UI CS/EP y 1 jeringa prellenada con 2.5 ml de agua.
• 3132 cajas conteniendo cada una: 1 vial de rFVIII-PF 250 UI CS/EP y 1 jeringa prellenada con 2.5 ml de agua.
• 4052 cajas conteniendo cada una: 1 vial de rFVIII-PF 1626 UI CS/ADJ y 1 jeringa prellenada con 5.0 ml de agua.
• 2058 cajas conteniendo cada una: 1 vial de rFVIII-PF 813 UI CS/ADJ y 1 jeringa prellenada con 2.5 ml de agua.
• 1516 cajas conteniendo cada una: 1 vial de rFVIII-PF 407 UI CS/ADJ y 1 jeringa prellenada con 2.5 ml de agua.
• 2386 cajas conteniendo cada una: 1 vial de rFVIII-PF 203 UI CS/ADJ y 1 jeringa prellenada con 2.5 ml de agua.
• 60 cajas conteniendo cada caja 100 sets de infusiones "Terumo"



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

5 2 1 4

•60 cajas conteniendo cada una 160 jeringas estériles "Becton Dickinson 20ml Luer-Lok"
El fabricante de la medicación del estudio es:
Bayer Health Care LLC
800 Dwight Way
Berkeley-California; USA
El envío de la medicación será realizado por:
Fisher Clinical Services GmbH
Im Wörth 3
D-79576 Weil am Rhein; Alemania.-

6.- INGRESO DE MATERIALES:

* Se importarán material de transporte y kits para la toma de muestras de sangre y orina desde: Covance Central Laboratory Services 8211 Scicor Drive, Indianapolis, IN USA.

690 Kits de colección de muestras con la siguiente descripción:

- 90 Kits Tipo 1

Cada uno contenido
Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
Tubo de 2 ml
Tubo de 2.5 ml con gel separador
Tubo de 3 ml con EDTA
Tubo de 3ml de plastico
Estuche con laminilla de laboratorio
Tubo de 3 ml
Tubo de 5 ml
Tubo de 5 ml
Tubo de 5 ml con gel separador
Dispensador de sangre
Etiqueta de papel

17
8



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

5214

Pipeta plastica de 3.5 ml
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Aguja
Bolsa de plastico
Requecisiones de laboratorio

•75 Kits Tipo 2

Cada uno contenido
Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
Tubo de 2 ml
Tubo de 2.5 ml con gel separador
Tubo de 2 ml con EDTA
Estuche con laminilla de laboratorio
Tubo de 3 ml
Tubo de 5 ml
Dispensador de sangre
Etiqueta de papel
Pipeta plastica de 3.5 ml
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Aguja
Bolsa de plastico

•150 Kits Tipo 3

Cada uno contenido
Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio
Tubo de 2 ml
Tubo de 2.5 ml con gel separador
Tubo de 2 ml con EDTA
Tubo de 3ml de plastico
Estuche con laminilla de laboratorio
Tubo de 5 ml
Dispensador de sangre
Etiqueta de papel
Pipeta plastica de 3.5 ml

01

X



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

5 2 1 4

Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Aguja
Bolsa de plastico

•150 Kits Tipo 4

Cada uno contenido
Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio
Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
Tubo de 2 ml
Tubo de 2.5 ml con gel separador
Tubo de 2 ml con EDTA
Tubo de 3ml de plastico
Estuche con laminilla de laboratorio
Tubo de 3 ml
Tubo de 5 ml
Dispensador de sangre
Etiqueta de papel
Pipeta plastica de 3.5 ml
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Aguja
Bolsa de plastico

•75 Kits Tipo 5

Cada uno contenido
Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
Tubo de 2 ml
Tubo de 3 ml
Etiqueta de papel
Pipeta plastica de 3.5 ml
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Aguja
Bolsa de plastico

5
S



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

5214

•75 Kits Tipo: T

Cada uno contenido
Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio
Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
Tubo de 2 ml
Tubo de 2.5 ml con gel separador
Tubo de 2 ml con EDTA
Tubo de 3ml de plastico
Estuche con laminilla de laboratorio
Tubo de 3 ml
Tubo de 5 ml
Dispensador de sangre
Etiqueta de papel
Pipeta plastica de 3.5 ml
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Aguja
Bolsa de plastico
Requecisiones de laboratorio

•75 Kits Tipo: U

Contenido
Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio
Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
Tubo de 2 ml
Tubo de 2.5 ml con gel separador
Tubo de 3 ml con EDTA
Tubo de 3ml de plastico
Estuche con laminilla de laboratorio
Tubo de 3 ml
Tubo de 5 ml
Tubo de 5 ml
Tubo de 5 ml con gel separador
Dispensador de sangre

Handwritten signature and initials.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

5214

Etiqueta de papel
Pipeta plastica de 3.5 ml
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Aguja
Bolsa de plastico

Los kits serán acompañados y provistos de gasa, apósito con alcohol, apósito adhesivo, vacutainer y aguja de punción para vacutainer.

- 8 botellas conteniendo Tiras reactivas para urianalisis "UDS4-Test strips, Urine" (cada botella contiene 100 tiras reactivas).

Fabricante:Teco Diagnostics 1268 N. Lakeview Ave, Anaheim, CA 92807-USA.-

- 100 Contenedores de orina 4oz-"SSC4-Sterile specimen Collection container"

Fabricante: Samco Scientific Corp. 1050 Arroyo Avenue, San Fernando, CA 91340, USA.

- 50 unidades de cajas térmicas.

Además se importarán 40 Diarios electrónicos: "Elpro Libero Data Logger".

Fabricante: ELPRO-BUCH AG, Langaeulistrasse 62, CH-9470 Buchs; Suiza.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

El envío de los diarios electrónicos a ser importados a Argentina será realizado por: Transporte: Fisher Clinical Services GMBH, Im Wörth 3, D-79576 Weil am Rhein; Alemania.-

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

* Se trabajará con un laboratorio central a donde se exportarán las muestras obtenidas de sangre, suero y plasma a temperatura ambiente y frizadas en hielo seco.

Covance Central Laboratory Services 8211 Scicor Drive, Indianapolis, IN USA.-

Expediente Nº 1-0047-0000-025083-10-5.

DISPOSICION Nº

5 2 1 4

rc

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.