



## DISPOSICIÓN N° 4169

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

BUENOS AIRES, 01 DE JULIO DE 2013.-

VISTO el Expediente N° 11-0047-0002-000026-13-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

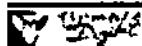
### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN - CILAG FARMACEUTICA S.A. en representación de JANSSEN REASERCH AND DEVELOPMENT LLC., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio Abierto, Randomizado, Controlado, Multicéntrico para Explorar Dos Estrategias de Tratamiento de Rivaroxaban y una Estrategia de Tratamiento con un Antagonista de la Vitamina K Oral a Dosis Ajustadas en Sujetos con Fibrilación Auricular que se Someten a una Intervención Coronaria Percutánea", Protocolo RIVAROXAFIL3003. Enmienda INT-3 del 12 de diciembre de 2012 con Sub-estudio Farmacogenético.

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

Que el protocolo y el modelo 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° 4169

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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 de Medicamentos (obranste en el adjunto del 20 de mayo de 2013), resulta favorable.

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.

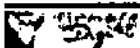
Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma JANSSEN - CILAG FARMACEUTICA S.A. en representación de JANSSEN REASERCH AND DEVELOPMENT LLC., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio Abierto, Randomizado, Controlado, Multicéntrico para Explorar Dos Estrategias de Tratamiento de Rivaroxaban y una Estrategia de Tratamiento con un Antagonista de la Vitamina K Oral a Dosis





## DISPOSICIÓN N° 4169

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

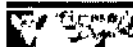
Ajustadas en Sujetos con Fibrilación Auricular que se Someten a una Intervención Coronaria Percutánea", Protocolo RIVAROXAFIL3003. Enmienda INT-3 del 12 de diciembre de 2012 con Sub-estudio Farmacogenético, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado Modelo de consentimiento informado Versión en español 2.0 de fecha 3 de mayo de 2013 (obrante en el adjunto del 10/05/2013 05:12:24 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

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





## DISPOSICIÓN N° 4169

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

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 JANSSEN - CILAG FARMACEUTICA 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° 1-0047-0002-000026-13-6.

DISPOSICION N°

Js



CHIALE Carlos Alberto  
Interventor  
ANMAT  
Ministerio de Salud





## DISPOSICIÓN N° 4169

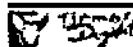
"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: JANSSEN - CILAG FARMACEUTICA S.A. en representación de JANSSEN REASERCH AND DEVELOPMENT LLC.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio Abierto, Randomizado, Controlado, Multicéntrico para Explorar Dos Estrategias de Tratamiento de Rivaroxaban y una Estrategia de Tratamiento con un Antagonista de la Vitamina K Oral a Dosis Ajustadas en Sujetos con Fibrilación Auricular que se Someten a una Intervención Coronaria Percutánea", Protocolo RIVAROXAF3003. Enmienda INT-3 del 12 de diciembre de 2012 con Sub-estudio Farmacogenético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III/b.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Luján Forti
Nombre del centro	INSTITUTO CARDIOVASCULAR DE BUENOS AIRES
Dirección del centro	Av. Libertador 6302/Blanco Encalada 1525 (C1428ART) CABA
Teléfono/Fax	47877570 int 3587/47877571
Correo electrónico	lujanforti@gmail.com
Nombre del CEI	COMITÉ INDEPENDIENTE DE ETICA ICBA
Dirección del CEI	Av. Libertador 6302/Blanco Encalada 1525 (C1428ART) CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	Versión en español 2.0 de fecha 3 de mayo de 2013
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Oscar Renzo Codutti





## DISPOSICIÓN N° 4169

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

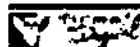
Nombre del centro	CORDIS Instituto del corazón
Dirección del centro	Pellegrini 673/677, Resistencia (H3500CDM), provincia de Chaco
Teléfono/Fax	0362-4427511/4429933
Correo electrónico	renzo.codutit@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica "Dr. Luis M. Zieher"
Dirección del CEI	Uriburu 774 (C127AAP) Ciudad de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	Versión en español 2.0 de fecha 3 de mayo de 2013
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Stella Maris Macin
Nombre del centro	Instituto de Cardiología de Corrientes "Juana Francisca Cabral"
Dirección del centro	Gral. Simón Bolívar 1334 (W3400ADZ) Corrientes
Teléfono/Fax	03794410000 int 183/03794410086
Correo electrónico	macinucic@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica "Dr. Luis M. Zieher"
Dirección del CEI	Uriburu 774 (C127AAP) Ciudad de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	Versión en español 2.0 de fecha 3 de mayo de 2013

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Rivaroxaban	Comp	110000	2.5 mg
Rivaroxaban	Comp	55000	10 mg
Rivaroxaban	Comp	55000	15 mg
Warfarina	Comp	55000	1 mg
Warfarina	Comp	55000	5 mg

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras	4.000
Pruebas de embarazo en orina	1.000
Vasos de recolección de orina	1.000





## DISPOSICIÓN N° 4169

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

Recipientes para el descarte de agujas	50

### 7.- INGRESO DE DOCUMENTACION:

Documentos impresos	Cantidad
Tarjetas Recordatorio de Visitas	1.000
Volantes de ensayo clínico	500
Posters de ensayo clínico	100
Guías para pacientes sobre los procedimientos de la visitas del estudio	240
Diarios de medicación para pacientes	1.000
Manuales de laboratorio	24

### 8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Muestras de suero, plasma y sangre entera. Muestras de orina.	Las muestras biológicas serán exportadas hacia: Covance Central Laboratory Services 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214 USA.-

Expediente N° 1-0047-0002-000026-13-6.

DISPOSICION N°

J5

