



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

BUENOS AIRES, **06 DE MARZO DE 2015.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000160-14-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Boehringer Ingelheim S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: BI 1160.189: "Evaluación aleatorizada, a doble ciego, sobre la prevención de accidentes cerebrovasculares secundarios, que compara la eficacia y la seguridad del inhibidor oral de la trombina etexilato de dabigatrán (110 o 150 mg dos veces al día, por vía oral) versus ácido acetilsalicílico (100 mg una vez al día, por vía oral) en pacientes con accidente cerebrovascular embólico de origen indeterminado (RESPECT ESUS)." Protocolo v 1.0 de fecha 27 de Junio de 2014.

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

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 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.



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

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 16 de diciembre de 2014), 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 del Decreto N° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Boehringer Ingelheim S.A., a realizar el estudio clínico denominado: BI 1160.189: "Evaluación aleatorizada, a doble ciego, sobre la prevención de accidentes cerebrovasculares secundarios, que compara la eficacia y la seguridad del inhibidor oral de la trombina etexilato de dabigatrán (110 o 150 mg dos veces al día, por vía oral) versus ácido acetilsalicílico (100 mg una vez al día, por vía oral) en pacientes con accidente cerebrovascular embólico de origen



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

indeterminado (RESPECT ESUS)." Protocolo v 1.0 de fecha 27 de Junio de 2014, 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: Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado - Versión 2.01.1__STAT Research Dr. Estol_Argentina, con fecha 10 de noviembre de 2014.I, (obrante en el adjunto del 05/12/2014 03:39:04 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

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 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



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

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

Expediente N° 1-0047-0002-0000160-14-1.

DISPOSICION N°



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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Boehringer Ingelheim S.A.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: BI 1160.189: "Evaluación aleatorizada, a doble ciego, sobre la prevención de accidentes cerebrovasculares secundarios, que compara la eficacia y la seguridad del inhibidor oral de la trombina etexilato de dabigatrán (110 o 150 mg dos veces al día, por vía oral) versus ácido acetilsalicílico (100 mg una vez al día, por vía oral) en pacientes con accidente cerebrovascular embólico de origen indeterminado (RESPECT ESUS)." Protocolo v 1.0 de fecha 27 de Junio de 2014.

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	Dr. Conrado José Estol
Nombre del centro	STAT Research S.A.
Dirección del centro	Av. Callao 875 3ºF (C1023AAB), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono/Fax	Tel: +54-11-4816-6733 / Fax: +54-11-4816-6668
Correo electrónico	conrado.estol@stat-research.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381- 3º "A"- C1117ABK - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio Activo	Forma farmacéutica	Concentración por unidad	Unidades



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

Etexilato de Dabigatrán	Kit Conteniendo 4 Botellas con 60 cápsulas cada una	110 mg	780 kits
Etexilato de Dabigatrán	Kit Conteniendo 4 Botellas con 60 cápsulas cada una	150 mg	780 kits
Placebo de Etexilato de Dabigatrán	Kit Conteniendo 4 Botellas con 60 cápsulas cada una	110 mg	780 kits
Placebo de Etexilato de Dabigatrán	Kit Conteniendo 4 Botellas con 60 cápsulas cada una	150 mg	780 kits
Ácido Acetilsalicílico	Kit conteniendo un blíster con 120 tabletas	100 mg	780 kits
Placebo de Ácido Acetilsalicílico	Kit conteniendo un blíster con 120 tabletas	100 mg	780 kits

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cantidad	Origen	Importador
Caja conteniendo viales para pruebas de laboratorio Tipo 2i:			
<u>Kit de Laboratorio para la Visita 4 / Visita 6 / Visita 8 / Visita 10 / Visita 12 que contiene:</u>	360	SAMCO SCIENTIFIC 1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA.	
1 Estuche con laminillas		y/o	
1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)		BD MEDICAL 150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, UK	
1 Aguja		y/o	
1 Requisición de laboratorio		BD MEDICAL 1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA	
1 Tubo de 2 ml con EDTA		y/o	
1 Dispensador de sangre		COVANCE 8211 SciCor Drive, Indianápolis, IN	Boehringer Ingelheim
2 Etiqueta de papel			
1 Tubo de 5 ml			
1 Tubo de 2.5 ml			
1 Pipeta plástica de 3.1 ml			
1 Bolsa de plástico con sobre de gel			



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

<p><u>Kit de Laboratorio para vista de PK</u> que contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo de 3 ml con EDTA 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 2 Tubo de 2 ml 2 Pipeta plástica de 3.1 ml 	<p>270</p>	<p>46214, USA y/o COVANCE CENTRAL LABS 8211 SciCor Drive, Indianápolis, IN 46214, USA y/o BD Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP , GB y/o BD Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP , GB y/o SARSTEDT PO BOX 468, Newton, NC 28658, USA</p>	<p>Juana Azúrduy 1534 (C1429BYB) Núñez Ciudad Autónoma de Buenos Aires</p> <p>Oficinas administrati vas: Cazadores de Coquimbo 2841 Piso 2 - B 1605AZE - Munro, Pcia. de Buenos Aires Argentina</p>
<p><u>Kit de Laboratorio (retesteo) que</u> contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 Estuche con laminillas 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 2.5 ml 1 Pipeta plástica de 3.1 ml 1 Bolsa de plástico con sobre De gel 	<p>180</p>	<p>y/o GOODWILL 413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA y/o SARSTEDT POSTFACH 1220, NUMBRECHT, 0 51582, GERMANY y/o ALPHA SCIENTIFIC 293 Great Valley Parkway, Malvern, PA 19355, USA y/o SA SCIENTIFIC 4919 Golden Quail,</p>	



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

		San Antonio, TX 78240, USA	
<p><u>Kit de Laboratorio (Visita 1) que contiene:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 1 Estuche con laminillas 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 2.5 ml 1 Pipeta plástica de 3.1 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 	180	<p>SAMCO SCIENTIFIC 1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA. y/o BD MEDICAL 150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, UK y/o BD MEDICAL 1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA y/o COVANCE 8211 SciCor Drive, Indianápolis, IN 46214, USA y/o COVANCE CENTRAL</p>	<p>Boehringer Ingelheim ↓ Juana Azurduy 1534 (C1429BYB) Núñez Ciudad Autónoma de Buenos Aires Oficinas administrati vas:</p>



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

<p><u>Kit de Laboratorio (visitas final /fin de tratamiento) que contiene:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 1 Estuche con laminillas 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo de 2 ml con EDTA 1 Dispensador de sangre 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 5 ml 1 Tubo de 2.5 ml 1 Pipeta plástica de 3.1 ml 1 Bolsa de plástico con sobre de gel 	<p>180</p>	<p>BS 8211 SciCor Drive, Indianápolis, IN 46214, USA y/o BD Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP , GB y/o BD Belliver Industrial Estate, Plymouth, UK PL6 7BP , GB y/o SARSTEDT PO BOX 468, Newton, NC 28658, USA y/o GOODWILL 413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA y/o SARSTEDT POSTFACH 1220, NUMBRECHT, 0 51582, GERMANY y/o ALPHA SCIENTIFIC 293 Great Valley Parkway, Malvern, PA 19355, USA y/o SA SCIENTIFIC 4919 Golden Quail, San Antonio, TX 78240, USA</p>	<p>Cazadores de Coquimbo 2841 Piso 2 - B 1605AZE - Munro, Pcia. de Buenos Aires Argentina</p>
<p>Descripción</p>	<p>Cantidad</p>	<p>Origen</p>	<p>Importador</p>



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

<p>Electrocardiógrafo Mortara ELI 150c (Con adquisición de cable modulo paciente, Set de cable con adaptadores, cable de energía, cable de Ethernet, cable telefónico)</p>	<p>8</p>	<p>ERT 1818 Market Street Concourse Level Philadelphia, PA 19103-3638 USA y/o ERT Peterborough Business Park, Lynch Wood Peterborough, PE2 6FZ, UK</p>	
<p>Accesorios (Papel para electrocardiograma)</p>	<p>20</p>	<p>y/o MORTARA RANGONI EUROPE, SRL Via Cimarosa 103/105 40033 Casalecchio di Reno (BO), Italia. y/o MORTARA INSTRUMENT AUSTRALIA PO Box 7568, Baulkham Hills NSW 2153 Unit 28, 9 Hoyle Avenue, Castle Hill NSW 2154, Australia. y/o MORTARA DOLBY UK LTD. Units 11 &12 Scion House Stirling University Innovation Park, Stirling FK9 4NF,</p>	<p>Boehringer Ingelheim Juana Azurduy 1534 (C1429BYB) Núñez Ciudad Autónoma de Buenos Aires Oficinas administrativas: Cazadores de Coquimbo 2841 Piso 2 - B 1605AZE - Munro, Pcia. De Buenos Aires</p>



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

		Escocia. y/o MORTARA INSTRUMENT INC. 7865 North 86 th St Milwaukee, WI 53224 USA y/o MORTARA INSTRUMENTS. 7865 North 86 th St Milwaukee, WI 53224 USA	Argentina
Accesorios (Electrodos para electrocardiograma)	2000		

Materiales Extra:

Etiqueta de papel	240
Manual para el investigador	12
Hoja laminada	12

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:



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

<p>Muestras de sangre y plasma para evaluaciones de:</p> <ul style="list-style-type: none">• Química sanguínea<ul style="list-style-type: none">ALT (SGPT)AST (SGOT)Fosfatasa alcalinaDeshidrogenasa láctica (lactate dehydrogenase, LDH)Gamma-glutamil transpeptidasa (gamma glutamyl transpeptidase, GGT)Bilirrubina totalBilirrubina indirectaCreatininaDepuración de creatininaSodioPotasioUreaProteína totalAlbúmina• Hematología<ul style="list-style-type: none">HemoglobinaHematocritoRecuento de plaquetasEritrocitosLeucocitos• Farmacocinética (PK)	<p>Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Drive, Indianápolis, IN 46214, USA y/o Covance Central Laboratory Services, Inc. Rue Moïse-Marcinhes 7 1217 Meyrin, Ginebra, Suiza. y/o Almac Clinical Technologies 25 Fretz Road Souderton PA18964 U.S.A. y/o ACI Clinical 3 Bala Plaza West, Suite 402, 251 St. Asaph's Road Bala Cynwyd PA 19004 U.S.A. y/o Nuvisan GmbH Wegenerstraße 13 89231 Neu-Ulm Alemania</p>
---	--

Expediente N° 1-0047-0002-000160-14-1.

DISPOSICION N°



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.
Ministerio de Salud