



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-11355-17-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-11355-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Bayer AG representada en Argentina por Bayer S.A solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio cruzado, aleatorizado, abierto, de dosis única para evaluar la biodisponibilidad relativa, seguridad y tolerabilidad de dosis únicas de tabletas de 30 mg de Nifurtimox que exhiben diferentes características de disolución in vitro y para evaluar la biodisponibilidad relativa de tabletas de 30 mg y de 120 mg de Nifurtimox administradas a pacientes hombres y mujeres adultos que padecen enfermedad de Chagas". Protocolo 16007 Versión 1.0 de fecha 22 de Junio de 2017.

Que estando comprendido dentro de la metodología de la investigación en farmacología clínica debe cumplir con las Buenas Prácticas de Investigación Clínica de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10.

Que el producto en estudio es BAY a2502® / Nifurtimox, Comprimidos de 30 y 120 mg, el cual será importado a los fines del estudio, propiedad de la firma Bayer S.A.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario han sido aprobados por el Comité de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la carta compromiso del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que de fojas 207 a 212 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición

ANMAT N° 6677/10, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°: Autorízase a la firma Bayer AG representada en Argentina por Bayer S.A a realizar el Estudio Clínico denominado: "Estudio cruzado, aleatorizado, abierto, de dosis única para evaluar la biodisponibilidad relativa, seguridad y tolerabilidad de dosis únicas de tabletas de 30 mg de Nifurtimox que exhiben diferentes características de disolución in vitro y para evaluar la biodisponibilidad relativa de tabletas de 30 mg y de 120 mg de Nifurtimox administradas a pacientes hombres y mujeres adultos que padecen enfermedad de Chagas". Protocolo 16007 Versión 1.0 de fecha 22 de Junio de 2017, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2°: Apruébase el modelo de Consentimiento Informado y firmado por el paciente original del estudio en inglés versión 1.2 de fecha 11 de Julio de 2017, En Argentina Versión 1.1 de fecha 8 de Agosto de 2017, que obra de fojas 194 a 200, Hoja de Información/Consentimiento Informado para la recolección de datos sobre embarazo y nacimiento, pareja femenina, original del estudio en inglés, Versión 3.0, en Argentina Versión 1.0 de fecha 13 de Julio de 2017, que obra de fojas 201 a 203 Hoja de Información/Consentimiento Informado para la recolección de datos sobre embarazo y nacimiento, pareja masculina, original del estudio en inglés, Versión 3.0; En Argentina Versión 1.0 de fecha 13 de Julio de 2017, que obra a fojas 204 a 206.

ARTICULO 3°: El presente estudio corresponde a la Fase 1 de la Farmacología Clínica, y será llevado a cabo en la Unidad de Investigación Clínica-Farmacocinética FP Clinical Pharma en clínica ciarec de Intense Life S.A, sita en Monroe 4770, CABA, Centro inspeccionado y autorizado por Disposición ANMAT N° 1552/18, de fecha 16 de Febrero de 2018.

La analítica de muestras biológicas se realizará en InVentiv Health Clinique Inc, 2500 rue Einstein/2500 Einstein Street, Quebec G1P 0A2, Canadá.

El Investigador Principal será la Dra Ethel Carina Feleder, su currículum vitae consta de fojas 155 a 168, constando la declaración jurada y consentimiento del mismo a fojas 175.

ARTICULO 4°: Notifíquese al interesado que el informe final deberá ser elevado a la ANMAT, para cumplimentar lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 5°: Detalle de materiales a importar:

Medicación en estudio BAY a2502 / Nifurtimox:Cada paciente del Grupo 1 utilizará 4 comprimidos de 30 mg por dosis: 4 x 3 = 12; 12 x 36 = 432 comprimidos de 30 mg, Cada paciente del Grupo 2 utilizará 1 comprimido de 30 mg y 1 comprimido de 120 mg por dosis; total 12 comprimidos de 30 mg+ 12

comprimidos de 120 mg Total de comprimidos para cubrir el total del tratamiento de los 48 pacientes = 444 comprimidos de 30 mg y 12 comprimidos de 120 mg

La medicación será envasada en frascos de 100 comprimidos de 30 mg y 120 mg para su uso por vía oral. Los frascos de 30 mg se dividen según diferentes perfiles de disolución (lento, medio (referencia) y rápido) Se calcula que con 4 frascos de 100 comprimidos cada uno de cada medicación (4 x 30 mg lento, 4 x 30 mg medio, 4 x 30 mg rápido y 4 x 120 mg) se cubrirían los requerimientos del estudio.

La misma cantidad será entregada al centro como medicación adicional, de reserva. A tal fin se importaran 4 frascos más de cada medicación ( 4 x 30 mg lento, 4 x 30 mg medio, 4 x 30 mg rápido y 4 x 120 mg). Tratamiento después del estudio 384 frascos de 100 comprimidos de 120 mg cada uno serán necesarios para el tratamiento luego de finalizado el estudio. Esto implica 38,400 comprimidos en total

Se importarán materiales de laboratorio y se exportarán muestras de sangre a -20°C. Envío de material biológico (exportación de muestras biológicas): Se exportarán las muestras de plasma para ser analizadas en inVentivHealth Clinique Inc. 2500, rue Einstein / 2500 Einstein Street, Québec (Québec) G1P 0A2, Canada

Materiales de laboratorio:

Tubos EDTA Kalium2

Microtubos marrones 2mL, Cat N° 72.609.003 o producto comparable

Tapón marrón, Cat N° 65.716.009 o producto comparable

Fabricante: Sarstedt, Pais de Origen: Alemania

Cantidad de cada uno: 2178

Tests de cotinina de uso único: 134 unidades

ARTICULO 6°: Regístrese, anótese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas comuníquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-47-11355-17-0