



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

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000127-13-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Janssen-Cilag Farmacéutica S.A. en representación de Janssen Research & Development, LLC., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio randomizado, doble ciego, basado en eventos, multicéntrico en el que se compara la eficacia y la seguridad de rivaroxaban oral con el placebo en la reducción del riesgo de muerte, infarto de miocardio o ACV en sujetos con insuficiencia cardiaca crónica y enfermedad coronaria significativa después de haber sido hospitalizados por exacerbación de la insuficiencia cardiaca. Protocolo de fecha 18 de Abril de 2013.

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 del centro donde se llevará a cabo,



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

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 23 de Septiembre de 2013), 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° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Janssen-Cilag Farmacéutica S.A. en representación de Janssen Research & Development, LLC., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio randomizado, doble ciego, basado en eventos, multicéntrico en el que se compara la eficacia y la seguridad de rivaroxaban oral con



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

el placebo en la reducción del riesgo de muerte, infarto de miocardio o ACV en sujetos con insuficiencia cardiaca crónica y enfermedad coronaria significativa después de haber sido hospitalizados por exacerbación de la insuficiencia cardiaca. Protocolo de fecha 18 de Abril de 2013, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado para Participar en un Estudio de Investigación Clínica, Versión en español 2.0 de fecha: 04 de julio de 2013, obrante en el documento (17/07/2013 08:17:03 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.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 Nº 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



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

solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran caber 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 pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT nº 6677/10, la firma Janssen-Cilag Farmacéutica 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 Nº 1-0047-0002-000127-13-5.

DISPOSICION Nº



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

ANEXO I

- 1.-PATROCINADOR: Janssen-Cilag Farmacéutica S.A. en representación de Janssen Research & Development, LLC.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio randomizado, doble ciego, basado en eventos, multicéntrico en el que se compara la eficacia y la seguridad de rivaroxaban oral con el placebo en la reducción del riesgo de muerte, infarto de miocardio o ACV en sujetos con insuficiencia cardiaca crónica y enfermedad coronaria significativa después de haber sido hospitalizados por exacerbación de la insuficiencia cardiaca. Protocolo de fecha 18 de Abril de 2013.
- 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	Lilia Luz Lobo Márquez
Nombre del centro	Instituto de Cardiología SRL
Dirección del centro	Avenida Mitre 760 (T4000JCU)
Teléfono/Fax	0381 4330389 ext. 503 / 0381 4230368
Correo electrónico	cucu@tucbbs.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para ensayos en farmacología clínica "Luis M. Zieher"
Dirección del CEI	Uriburu 774 CABA

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

- Rivaroxaban de 2,5 mg: 1.100.000 comprimidos.



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

- Placebo: 1.100.00 comprimidos.

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

- 6000 Tarjetas Recordatorio de Visitas
- 1000 Folletos de reclutamiento para el investigador
- 200 Mini protocolos
- 500 Folletos con esquema de visitas
- 500 Tarjetas con criterios de inclusión y exclusión.
- 1000 Tarjetas para pacientes sobre la toma de medicación
- 50 Manuales de laboratorio

7.- INGRESO DE MATERIALES:

- 5000 Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras
- 500 Kits de materiales de laboratorio para biomarcadores
- 1000 Pruebas de embarazo en orina
- 1000 Vasos de recolección de orina
- 100 Recipientes para el descarte de agujas

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de suero, plasma y sangre entera.

Las muestras biológicas serán exportadas hacia: Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive. Indianapolis, IN 46214. USA

Expediente N° 1-0047-0002-000127-13-5.

DISPOSICION N°