



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

"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **5913,**

BUENOS AIRES, **09 OCT 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009273-12-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PPD S.A., en representación de Portola Pharmaceuticals, Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio Multicéntrico, Aleatorizado, Controlado Con Comparador Activo, para Comparar la Eficacia y Seguridad de Betrixaban de Duración Extendida contra Terapia Estándar con Enoxaparina para la Prevención de Tromboembolismo Venoso en Pacientes con Enfermedad Clínica Aguda". Protocolo 11-019 Enmienda 1 - 23 de abril de 2012.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación y materiales necesarios y enviar muestras biológicas a USA.

[Firma manuscrita]



"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **5913**

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente versión general, 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.

Que a fojas 304-329 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.

01



"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **5913**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PPD S.A., en representación de Portola Pharmaceuticals, Inc., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio Multicéntrico, Aleatorizado, Controlado Con Comparador Activo, para Comparar la Eficacia y Seguridad de Betrixaban de Duración Extendida contra Terapia Estándar con Enoxaparina para la Prevención de Tromboembolismo Venoso en Pacientes con Enfermedad Clínica Aguda". Protocolo 11-019. Enmienda 1 – 23 de abril de 2012, 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: Formulario de Consentimiento Informado, Versión 2.1 – 14 de Junio de 2012, obrante a fojas 255-273.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y los 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



"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **5913**

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 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 PPD S.A.



"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **5913**

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; 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 1-0047-0000-009273-12-7.

DISPOSICION Nº

5913


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

rc





"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

5913

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: PPD S.A., en representación de Portola Pharmaceuticals, Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio Multicéntrico, Aleatorizado, Controlado Con Comparador Activo, para Comparar la Eficacia y Seguridad de Betrixaban de Duración Extendida contra Terapia Estándar con Enoxaparina para la Prevención de Tromboembolismo Venoso en Pacientes con Enfermedad Clínica Aguda". Protocolo 11-019. Enmienda 1 – 23 de abril de 2012.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Nombre del Investigador	Dr. Horacio Jure
Nombre del centro	Clínica Chutro
Dirección del centro	Av. Colón 788, Córdoba, Pvcia. de Córdoba.
Teléfono/Fax	(0351) 428-3778
Correo electrónico	tatojure@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	CIEIS Clínica Chutro
Dirección del CEI	Av. Colón 788, Córdoba, Pvcia. de Córdoba.
Nº de versión y fecha del	Versión 2.1 del 14 de Junio 2012

R
MW



"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

5913

consentimiento

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Enoxaparina	Jeringas pre-llenadas	20mg	180 kits x 14 jeringas = 2520
Enoxaparina	Jeringas pre-llenadas	40 mg	2520
Enoxaparina Placebo	Jeringas pre-llenadas	20 mg	2520
Enoxaparina Placebo	Jeringas pre-llenadas	40 mg	2420
Betrixaban	Comprimidos	40 mg	150 kits x 50 comprimidos = 7500
Betrixaban	Comprimidos	80 mg	7500
Betrixaban Placebo	Comprimidos	40 mg	7500
Betrixaban Placebo	Comprimidos	80 mg	7500

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Kit A: (1) tubo 4.5mL Sodio Citrato (4) Pipetas (4) Cryovial Nunc 3.6mL (1) Tubo 6mL tapa roja (2) Vial de transferencia 5mL (2) Tubo 2mL tapa roja (1) Tubo EDTA 2mL	300 kits
Kit B: (3) Pipetas (3) Cryovial Nunc 3.6mL (1) Tubo tapa roja 6mL (1) Vial de transferencia 5mL (1) Tubo 2mL tapa roja (1) Tubo 2mL EDTA (1) Tubo 4 mL EDTA	300 kits
Kit C: (3) Pipetas	450 kits

[Handwritten signature]



"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

5913

(1) Tubo 6mL tapa roja (2) Vial de transferencia 5mL (2) Tubo 2mL tapa roja (1) Tubo 2mL EDTA (1) Cryovial Nunc 3.6mL	
Kit D: (1) Tubo Sodio Citrato 4.5mL (6) Pipetas (6) Cryovial Nunc 3.6mL (1) Tubo 6mL tapa roja (3) Vial de transferencia 5mL (3) Tubo 2mL tapa roja (1) Tubo EDTA 2mL (1) Tubo EDTA 4 mL	200 kits
Kit E: (1) Vial de transferencia 5mL (1) Tubo 2mL tapa roja (1) Pipetas	200 kits

7.- ENVIO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS:

Descripción	Destino
D- dímeros	LABORATORIOS CENTRALES DE PPD: 2 Tesseneer Drive Highland Heights KY 41076 -9167, USA
aPTT/PT/ INR	LABORATORIOS CENTRALES DE PPD: 2 Tesseneer Drive Highland Heights KY 41076 -9167, USA
Químicas	LABORATORIOS CENTRALES DE PPD: 2 Tesseneer Drive Highland Heights KY 41076 -9167, USA
Proteína C reactiva	LABORATORIOS CENTRALES DE PPD: 2 Tesseneer Drive Highland Heights KY 41076 -9167, USA

9
10



"2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

5913

Suero HCG	LABORATORIOS CENTRALES DE PPD: 2 Tesseneer Drive Highland Heights KY 41076 -9167, USA
Químicas (ALP/AST/ALT y Bilirrubina total)	LABORATORIOS CENTRALES DE PPD: 2 Tesseneer Drive Highland Heights KY 41076 -9167, USA
Pro BNP	LABORATORIOS CENTRALES DE PPD: 2 Tesseneer Drive Highland Heights KY 41076 -9167, USA
Hematología con diferencial	LABORATORIOS CENTRALES DE PPD: 2 Tesseneer Drive Highland Heights KY 41076 -9167, USA
Plasma PK	LABORATORIOS CENTRALES DE PPD: 2 Tesseneer Drive Highland Heights KY 41076 -9167, USA
Urianálisis	LABORATORIOS CENTRALES DE PPD: 2 Tesseneer Drive Highland Heights KY 41076 -9167, USA

Expediente Nº 1-0047-0000-009273-12-7.

DISPOSICION Nº

5913

rc

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