



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

## DISPOSICIÓN N° 6352

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

BUENOS AIRES, 17 DE OCTUBRE DE 2013.-

VISTO el Expediente N° 11-0047-0002-000025-13-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bayer HealthCare AG, representado por Bayer SA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio multicéntrico, Fase III, no controlado, abierto para evaluar la farmacocinética, seguridad y eficacia de BAY 94-9027 para la profilaxis y el tratamiento de sangrados en niños (edad <12 años) con hemofilia A severa previamente tratados". Protocolo Clínico BAY 94-9027/15912, Versión 1.0, 22Nov2012 traducción al español del original en inglés Versión 1.0, 19Oct2012.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general y específico, 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.

## DISPOSICIÓN N° 6352

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

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos (obrante en el adjunto del 3 de octubre 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 Bayer HealthCare AG, representado por Bayer SA, a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio multicéntrico, Fase III, no controlado, abierto para evaluar la farmacocinética, seguridad y eficacia de BAY 94-9027 para la profilaxis y el tratamiento de sangrados en niños (edad <12 años) con hemofilia A severa previamente tratados". Protocolo Clínico BAY 94-9027/15912, Versión 1.0, 22Nov2012 traducción al español del original en





## DISPOSICIÓN N° 6352

"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.

inglés Versión 1.0, 19Oct2012, 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.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Información para el Padre o Tutor / Consentimiento Informado, Estudio 15912, IP / CI estudio principal Core Argentina, v3 27 Sep 2013; Hospital Sor Ma. Ludovica v4 27 Sep 2013 e Información para el Padre o Tutor /Consentimiento Informado, Estudio 15912, IP / CI estudio de extensión Core Argentina, v3 27 Sep 2013; Hospital Sor Ma. Ludovica v4 27 Sep 2013, obrantes en el archivo:(02/10/2013 11:34:29 A.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF). Información para el Paciente / Asentimiento Informado, Estudio 15912, IP / AI estudio principal Core Argentina, v2 03 Jul 2013; Hospital Sor Ma. Ludovica v2 08 Jul 2013 ey Información para el Paciente / Asentimiento Informado, Estudio 15912, IP / AI estudio de extensión Core Argentina, v2 03 Jul 2013; Hospital Sor Ma. Ludovica v2 08Jul2013, obrantes en el archivo (23/07/2013 11:25:10 A.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.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.



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

## DISPOSICIÓN N° 6352

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

ARTICULO 4º.- 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 5º.- 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 Bayer SA, 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.

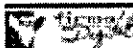
ARTICULO 6º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000025-13-2.

DISPOSICION N°



CHIÁLE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
ANMAT  
Ministerio de Salud





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

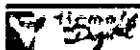
## DISPOSICIÓN N° 6352

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

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Bayer HealthCare AG, representado por Bayer S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio multicéntrico, Fase III, no controlado, abierto para evaluar la farmacocinética, seguridad y eficacia de BAY 94-9027 para la profilaxis y el tratamiento de sangrados en niños (edad <12 años) con hemofilia A severa previamente tratados". Protocolo Clínico BAY 94-9027/15912, Versión 1.0, 22Nov2012 traducción al español del original en inglés Versión 1.0, 19Oct2012.
- 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	Dra. Mónica Susana Martínez
Nombre del centro	Servicio de Hematología, Hospital de Niños Sor María Ludovica
Dirección del centro	Calle 14 N° 1631 (entre 65 y 66)-1900, La Plata, Buenos Aires
Teléfono/Fax	(0221-4535901/07 Int. 1583/85)
Correo electrónico	britinez@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Institucional de Revisión de Protocolos de Investigación Instituto de Desarrollo e Investigaciones Pediátricas Prof. Dr. Fernando E. Viteri
Dirección del CEI	Calle 63 N° 1069, La Plata, Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	Estudio 15912, IP / CI estudio principal Core Argentina, v3 27 Sep 2013; Hospital Sor Ma. Ludovica v4 27 Sep 2013;





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

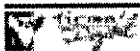
## DISPOSICIÓN N° 6352

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

	Estudio 15912, IP / CI estudio de extensión Core Argentina, v3 27 Sep 2013; Hospital Sor Ma. Ludovica v4 27 Sep 2013 Estudio 15912, IP / AI estudio principal Core Argentina, v2 03 Jul 2013; Hospital Sor Ma. Ludovica v2 08 Jul 2013; Estudio 15912, IP / AI estudio de extensión Core Argentina, v2 03 Jul 2013; Hospital Sor Ma. Ludovica v2 08Jul2013
--	--

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
BAY 94-9027/15912 Factor VIII recombinante (rFVIII), libre de proteínas plasmáticas, PEGilada con dominio B eliminado (BDD).	Polvo sólido liofilizado, blanco, a ligeramente amarillo reconstituido con 2.5 ml de agua estéril para ser inyectado	600 Kits	250 UI
BAY 94-9027/15912 Factor VIII recombinante (rFVIII), libre de proteínas plasmáticas, PEGilada con dominio B eliminado (BDD).	Polvo sólido liofilizado, blanco, a ligeramente amarillo reconstituido con 2.5 ml de agua estéril para ser inyectado	600 Kits	500 UI
BAY 94-9027/15912 Factor VIII recombinante (rFVIII), libre de proteínas plasmáticas, PEGilada con dominio B eliminado (BDD).	Polvo sólido liofilizado, blanco, a ligeramente amarillo reconstituido con 2.5 ml de agua estéril para ser inyectado	300 Kits	1000 UI
BAY 94-9027/15912 Factor VIII recombinante (rFVIII), libre de proteínas plasmáticas, PEGilada con dominio B eliminado (BDD).	Polvo sólido liofilizado, blanco, a ligeramente amarillo reconstituido con 2.5 ml de agua estéril para ser inyectado	100 Kits	3000 UI





## DISPOSICIÓN N° 6352

"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.

Dicha medicación es fabricada en Bayer Pharma AG Aprather Weg 18<sup>a</sup>, D-42113 Wuppertal Alemania y será enviado a la Argentina por Catalent Pharma Solutions Inchwood, Bathgate, West Lothian EH48 2EH, Escocia-Reino Unido.

Se desea aclarar que en conjunto a la medicación ingresará al país lo siguiente:  
3400 Jeringas WFI pre llenada 2.5ml (1 x kit)

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.	Origen
dispositivo médico: • SSU MD1: sets de infusión SV-S25FL35 Terumo (cada SSU contiene 100 sets)	20	fabricado por TERUMO Ludwig-Erhard 6 D-65760 Eschborn Alemania
dispositivo médico: • SSU MD3: Jeringas esteriles 10ml (cada SSU contiene 100 jeringas)	20	fabricado por TERUMO Ludwig-Erhard 6 D-65760 Eschborn Alemania
dispositivo médico: • SSU MD4: Jeringas esteriles 20ml (cada SSU contiene 40 jeringas) fabricado por Becton Dickinson Tullastr. 8-12 69126 Heidelberg Alemania	40	fabricado por Becton Dickinson Tullastr. 8-12 69126 Heidelberg Alemania
dispositivo médico: • Monitor electrónico de temperatura ELPRO Libero	80	fabricado por ELPRO-BUCHS AG, Langäulistrasse 62, CH- 9470 Busch SG, Suiza

Expediente N° 11-0047-0002-000025-13-2.

DISPOSICION N°

