



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000026-17-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000026-17-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Quintiles Argentina S.A. en representación de DAIICHI SANKYO INC solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Ensayo de fase 3, a etiqueta abierta, aleatorizado, multicéntrico y controlado para evaluar la farmacocinética y farmacodinámica de edoxabán y comparar su eficacia y seguridad con la terapia anticoagulante del estándar de atención médica en sujetos pediátricos de edades que van desde el nacimiento hasta menos de 18 años con tromboembolia venosa (TEV) confirmada. Protocolo Versión 1.0 fecha 21 abril 2016 y Carta de compromiso versión 1.0 de fecha 06 de julio de 2017 – Criterios de evaluación de riesgos para Sujetos.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales y enviar material biológico a Estados Unidos.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado.

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 el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM-INAME), 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 Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Quintiles Argentina S.A. en representación de DAIICHI SANKYO INC a realizar el estudio clínico denominado: Ensayo de fase 3, a etiqueta abierta, aleatorizado, multicéntrico y controlado para evaluar la farmacocinética y farmacodinámica de edoxabán y comparar su eficacia y seguridad con la terapia anticoagulante del estándar de atención médica en sujetos pediátricos de edades que van desde el nacimiento hasta menos de 18 años con tromboembolia venosa (TEV) confirmada. Protocolo Versión 1.0 fecha 21 abril 2016 y Carta de compromiso versión 1.0 de fecha 06 de julio de 2017 – Criterios de evaluación de riesgos para Sujetos.

ARTICULO 2º.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1º, se llevará a cabo en el centro y acargo del investigador y aprobado por el Comité de Etica que se detallan a continuación:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Maria Laura Rizzi
Nombre del centro	Sanatorio Allende
Dirección del centro	Hipolito Yrigoyen 384 Cordoba (X5000JHQ) -Cordoba
Teléfono/Fax	0351-4269200 interno 1661
Correo electrónico	marialaura.rizzi09@gmail.com
Nombre del CEI	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SALUD SANATORIO ALLENDE
Dirección del CEI	Hipolito Yrigoyen 384 Cordoba (X5000JHQ) -Cordoba

ARTICULO 3º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario Asentimiento Informado Niño (06 años a 12 años) versión 1.1 del 22 de febrero 2017, (obrante en el adjunto del 02/06/2017 04:57:49 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF) y Formulario Consentimiento Informado versión 2.0 del 28 de junio 2017; Formulario Consentimiento Informado Adolescente (16 años a 17 años) versión 2.0 del 28 de junio 2017; Formulario Consentimiento Informado Adolescente (13 años a 15 años) versión 2.0 del 28 de junio 2017; Formulario Asentimiento

Informado para el padre /madre o tutor ( 13 años a 17 años) versión 2.0 delde junio 2017; Formulario Consentimiento Informado para el padre/madre o tutor (0 años a 12 años) versión 2.0 del 28 de junio 2017, (obrantes en el adjunto del 14/07/2017 11:57:19 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

ARTICULO 4°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

Información de la Droga a importar:

- 3500 frascos conteniendo Edoxaban (Du-176b) 60mg, gránulos para suspensión oral.
- 100 kits conteniendo 40 comprimidos de Edoxaban (Du-176b) 30mg, y conteniendo 40 comprimidos deEdoxaban (Du-176b) 15mg.
- 100 kits conteniendo 40 comprimidos de Edoxaban (Du-176b) 30mg
- 100 kits conteniendo 80 comprimidos de Edoxaban (Du-176b) 30mg

b) Materiales:

400 kits de Laboratorio

En caso de requerir medicación o insumos para el estudio, Quintiles y/o el investigador los adquirirán a nivellocal.

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 5°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

Muestras de sangre y orina serán exportadas a:

Q2 Solutions 19 Brown Road Ithaca, NY 14850 Estados Unidos

Q2 Solutions 26081 Avenue Hall Valencia, CA 91355 Estados Unidos.-

A los fines establecidos en el presente artículo deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 6°.- 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 caer por dicho transporte.

ARTICULO 7°.- 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 8°.- 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 QUINTILES ARGENTINA 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 no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTICULO 9°.- Establécese que forma parte de la presente autorización la Carta de compromiso versión 1.0 de fecha 06 de julio de 2017 – Criterios de evaluación de riesgos para Sujetos, que menciona que: los pacientes con anemia o pacientes con antecedentes de úlceras gastrointestinales o gastritis o enfermedad cardiovascular deben considerarse en riesgo para el tratamiento con anticoagulantes y en este estudio pediátrico se deben sopesar los beneficios de recibir tratamiento anticoagulante para tratar la VET recurrente contra el potencial riesgo de los eventos citados que generan inquietud.

ARTICULO 10°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000026-17-3