



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000132-17-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000132-17-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado “Estudio de seguridad, abierto, no controlado, de dosis única, de administración intravenosa de idarucizumab a pacientes pediátricos enrolados de estudios clínicos de Fase IIb/III en curso con etexilato de dabigatrán para el tratamiento y la prevención secundaria del tromboembolismo venoso”, Protocolo V 1.0 del 04/02/2016. Carta del 4 de septiembre de 2017.

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

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

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 establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias, 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° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
**DISPOSICION Nº: 11000**  
 MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º: Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. a realizar el estudio clínico denominado “Estudio de seguridad, abierto, no controlado, de dosis única, de administración intravenosa de idarucizumab a pacientes pediátricos enrolados de estudios clínicos de Fase I Ib/III en curso con etexilato de dabigatrán para el tratamiento y la prevención secundaria del tromboembolismo venoso” Protocolo V 1.0 del 04/02/2016. Carta del 4 de septiembre de 2017.

ARTICULO 2º: El estudio clínico autorizado por el artículo 1º se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con el/los modelos/s de consentimiento/s, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación y del consentimiento informado	
Nombre del investigador	Dra. Graciela Onelda Elena
Nombre del centro	Hospital General de Niños “Pedro de Elizalde”
Dirección del centro	Montes de Oca 40 Buenos Aires- (C1270AAN)- C.A.B.A.
Teléfono/Fax	4363-2100 al 2200 int. 3014-2001-6224/4307-7400
Correo electrónico	graelena@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación: Hospital General de Niños Pedro de Elizalde
Dirección del CEI	Montes de Oca 40 Buenos Aires- (C1270AAN)- C.A.B.A.
Nº de versión y fecha del consentimiento	<p>Formulario de Información y Consentimiento Informado del estudio Principal para pacientes entre 13 y 15 años de edad, Versión PA_01_ARG01_1-01, de fecha 05 de Abril de 2017</p> <p>Formulario de Información y Asentimiento Informado del estudio Principal para pacientes entre 7 y 12 años de edad, Versión PC_01_ARG01_1-01, de fecha 05 de Abril de 2017.</p> <p>Formulario de Información para el paciente y Consentimiento Informado del estudio Principal para mayores de 16 años de edad, Versión PO_01_ARG01_1-01, de fecha 05 de Abril de 2017.</p> <p>Formulario de Información y Consentimiento Informado del estudio Principal para Padres/Tutor Legal, Versión PP_01_ARG01_1-01, de fecha 05 de Abril de 2017.</p>

ARTICULO 3°: Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN			
Principio activo, concentración y presentación	Forma Farmacéutica	Cantidad total de kits y/o envases	Presentación
Idarucizumab	Solución Inyectable / infusión	12	Viales de vidrio estéril. Cada unidad contiene 2.5 g por vial de 50 ml. Cantidad Administrada por dosis : De 150 mg a 250 mg de idarucizumab según el peso corporal del paciente.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tubos con citrato	800
Tubos con EDTA	800
Agujas	700
Tubos de plástico	1500
Tapas de plástico	1500

Insertos codificadores plásticos	1500
Pipetas	DISPOSICION N°: 11600
Broches plásticos	300
Bolsa plástica para transporte de muestras	1000
Porta tubos absorbentes	1250

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 4°: Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre	Q2 Solutions	Argentina	Estados Unidos
Plasma	Nuvisan GmbH	Argentina	Alemania
Plasma	Covance Laboratories, Inc.	Argentina	Estados Unidos
Plasma	Menal GmbH	Argentina	Alemania

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 5°: 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 6°: Autorízase a la firma InVentivHealthClinical Argentina S.A. a realizar las actividades de importación/exportación establecidas en los artículos 3°, 4° y 5° de la presente disposición.

ARTÍCULO 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 la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador principal a informar al paciente y padre/tutor legal durante el proceso de Consentimiento / Asentimiento informado del estudio 1160.106 o 1160.108, sobre la existencia del estudio 1321.7, y que llegada la necesidad, se le(s) solicitara

su Consentimiento/ Asentimiento para participar.

ARTICULO 9º: Establécese la obligación por parte del Patronato de Investigación Principal de que, previo a realizar cualquier intervención correspondiente a este estudio, tomará consentimiento informado/asentimiento, en un proceso adecuado, con la debida antelación, de manera tal que el paciente y sus progenitores puedan tomar libremente la decisión de participar o no en este estudio, de acuerdo a la carta con fecha del 04 de septiembre de 2017.

ARTICULO 10º: Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000132-17-9