

## DISPOSICIÓN N° 6360



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

BUENOS AIRES, **05 DE SEPTIEMBRE DE 2014.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000070-14-9, 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: BI 1160.106 - Estudio abierto, aleatorizado, de grupos paralelos con control activo, multicéntrico de no inferioridad para comparar etexilato de dabigatrán contra el tratamiento estándar, en niños con tromboembolismo venoso desde el nacimiento hasta antes de los 18 años de edad: El estudio DIVERSITY. Protocolo final versión 1.0 del 5 de junio de 2013 con carta del patrocinador con fecha del 3 de junio de 2014.

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

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

## DISPOSICIÓN N° 6360



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

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 30 de julio de 2014), 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 Boehringer Ingelheim S.A., a realizar el estudio clínico denominado: BI 1160.106 - Estudio abierto, aleatorizado, de grupos paralelos con control activo, multicéntrico de no inferioridad para comparar etexilato de dabigatrán contra el tratamiento estándar, en niños con tromboembolismo venoso desde el nacimiento hasta antes de los 18 años de edad: El estudio DIVERSITY. Protocolo final versión 1.0 del 5 de junio de 2013 con carta del

## DISPOSICIÓN N° 6360



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

patrocinador con fecha del 3 de junio de 2014, 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 los Padres/tutor legal y Formulario de Consentimiento Informado Estudio BI 1160.106 - Versión 2.0.0 - Argentina - 02 de Junio de 2014, (obrante en el adjunto del 17/07/2014 11:57:35 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF); Hojas de Información para el Paciente y Formulario de Asentimiento para Niños - Edades 7 a 13 - Versión 1.03.0 - Hospital de Niños Pedro de Elizalde-Dra Elena- Argentina- 29 de octubre de 2013 y Hojas de Información para el Paciente y Formulario de Asentimiento para Adolescentes - Edades 14 a 17- Versión 1.03.0 - Hospital de Niños Pedro de Elizalde-Dra Elena- Argentina - 25 de octubre de 2013 (obrantes en el adjunto del 14/05/2014 03:13:32 P.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.

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.

## DISPOSICIÓN N° 6360



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

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 forma parte de la presente autorización la Carta del patrocinador con fecha del 3 junio 2014 en donde se compromete a cubrir los costos del cuidado estándar de los pacientes participantes en el estudio.

ARTICULO 8º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000070-14-9.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
ANMAT  
Ministerio de Salud

## DISPOSICIÓN N° 6360



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

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Boehringer Ingelheim S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: BI 1160.106 - Estudio abierto, aleatorizado, de grupos paralelos con control activo, multicéntrico de no inferioridad para comparar etexilato de dabigatrán contra el tratamiento estándar, en niños con tromboembolismo venoso desde el nacimiento hasta antes de los 18 años de edad: El estudio DIVERSITY. Protocolo final versión 1.0 del 5 de junio de 2013 con carta del patrocinador con fecha del 3 de junio de 2014.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II/b-III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Graciela Onelda Elena
Nombre del centro	Hospital General de Niños Pedro de Elizalde
Dirección del centro	Montes de Oca 40 Buenos Aires- (C1270AAN)-CABA
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)-CABA

## DISPOSICIÓN N° 6360



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

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio Activo	Forma Farmacéutica	Concentración por Unidad	Unidades
Etexilato de Dabigatrán	Botella con 60 cápsulas	50 mg	90 botellas
Etexilato de Dabigatrán	Botella con 60 cápsulas	75 mg	90 botellas
Etexilato de Dabigatrán	Botella con 60 cápsulas	110 mg	90 botellas
Placebo de Etexilato de Dabigatrán	Caja que contiene dos blísters con 5 cápsulas por blíster	50mg	5 cajas
Placebo de Etexilato de Dabigatrán	Caja que contiene dos blísters con 5 cápsulas por blíster	75mg	5 cajas
Placebo de Etexilato de Dabigatrán	Caja que contiene dos blísters con 5 cápsulas por blíster	100mg	5 cajas

Fabricados por:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Alemania

y/o

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Birkendorfer Strasse 65  
88397 Biberach an der Riss  
Alemania

Importadas desde:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

## DISPOSICIÓN N° 6360



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

Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Alemania  
y/o  
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Birkendorfer Strasse 65  
88397 Biberach an der Riss  
Alemania  
y/o  
PHAST Gesellschaft für Pharmazeutische  
Qualitätsstandards mbH  
Kardinal-Wendel-Strasse 16  
66424 Homburg  
Alemania  
y/o  
SGS Institut Fresenius GmbH  
SGS Life Science Services  
Im Maisel 14  
65232 Taunusstein  
Alemania  
y/o  
Almac Clinical Services  
9 Charlestown Road  
Seagoe Industrial Estate  
Craigavon BT63 5PW  
Reino Unido  
y/o  
Labor L+S AG  
Mangelsfeld 4  
97708 Bad Bocklet-Großenbrach  
Alemania  
y/o  
ALMAC Clinical Services Incorporated  
25 Fretz Road  
Souderton, PA 18964  
U.S.A.  
y/o  
Catalent CTS (Edinburgh) Limited  
Inchwood, Bathgate  
West Lothian EH48 2EH  
Escocia

## DISPOSICIÓN N° 6360



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

y/o  
Catalent CTS (Edinburgh) Limited  
Unit 107, Tenth Avenue  
Deeside Industrial Park  
Deeside CH5 2UA  
Reino Unido

y/o  
Catalent Pharma Solutions  
10381 Decatur Road  
Philadelphia, PA 19114  
U.S.A.

y/o  
DHL Supply Chain  
Clinical Trials  
Cherwell 1 Middleton Close  
BANBURY  
Oxfordshire OX16 4RS GB.

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

6 Notebooks  
Fabricadas en:  
HEWLETT-PACKARD 3000 Hanover Street Palo Alto, California 94304-1185 Estados Unidos

Importadas desde:  
ExempTec GmbH  
Albert-Einstein-Str. 8 D-40699 Erkrath  
Alemania

y/o  
Exemtec GmbH  
Blindeisenweg 31  
D-41468 Neuss  
Alemania



## DISPOSICIÓN N° 6360



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

### 7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
<p>Muestras de sangre para evaluaciones de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Química sanguínea</li> <li>• Hematología y diferencial</li> <li>• D-dímer</li> <li>• Factor VIII</li> <li>• PT</li> <li>• dTT</li> <li>• Actividad anti-factor Xa</li> <li>• Prueba de embarazo cualitativa en suero</li> <li>• Anti-HBs</li> <li>• TSH</li> <li>• CK-MB</li> <li>• Ceruloplasmina</li> <li>• Alfa 1 antitripsina</li> <li>• Anti-HAV total</li> <li>• Anti-HAV IgM</li> <li>• Transferrina</li> <li>• HBsAg cualitativo y confirmación</li> <li>• HBV PCR</li> <li>• Anti-HCV</li> <li>• HCV PCR</li> <li>• Hepatitis E Ig G</li> <li>• Hepatitis E Ig M</li> <li>• Anticuerpo antinuclear</li> <li>• Anticuerpo hígado riñón microsomal</li> <li>• Anticuerpo antimitocondrial</li> <li>• Anticuerpo anti-músculo liso</li> </ul>	<p>Quintiles Laboratories Atlanta (QATL) 1600 Terrell Mill Road, SE, Suite 100 Marietta, GA, 30067-8340, USA</p>
<p>Muestras de sangre para evaluaciones de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• HDV total</li> <li>• HDV IgM</li> <li>• HEV RNA</li> </ul>	<p>Quintiles Laboratories Europe (QUEDI) Alba Campus Rosebank Livingston  West Lothian, Scotland EH54 7EG, UK -</p>

## DISPOSICIÓN N° 6360



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

Muestras de sangre para evaluación farmacodinámica	Menal GmbH IM Hausgruen 15, Emmendingen 79312, Alemania
Muestras de sangre para evaluación farmacocinética.	Nuvisan GmbH Bioanalytik Wegenerstr. 13, 89231 Neu-Ulm, Alemania

Expediente N° 1-0047-0002-000070-14-9.

DISPOSICION N°