



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-010012-17-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010012-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

#### CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición N° 6719/18 por la cual se autoriza el “Estudio cruzado aleatorizado abierto, de dosis única para evaluar el efecto de hábitos alimenticios sobre la farmacocinética, seguridad y tolerabilidad de una dosis de 120 mg y para evaluar la biodisponibilidad relativa de una dosis de 240 mg de tabletas de Nifurtimox administradas a pacientes hombres y mujeres adultos que padecen enfermedad de Chagas”. Protocolo N° 16006 Versión 1.0 de fecha 26 de mayo de 2017.

Que el error detectado consiste en la omisión de la aprobación de la importación y exportación solicitadas.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAYER S.A. en el marco del Estudio Clínico denominado “Estudio cruzado aleatorizado abierto, de dosis única para evaluar el efecto de hábitos alimenticios sobre la farmacocinética, seguridad y tolerabilidad de una dosis de 120mg y para evaluar la biodisponibilidad relativa de una dosis de 240 mg de tabletas de Nifurtimox administradas a pacientes hombres y mujeres adultos que padecen enfermedad de Chagas”. Protocolo N° 16006 Versión 1.0 de fecha 26 de mayo de 2017.

El ingreso de:

Medicación en estudio BAY a2502 / Nifurtimox

La medicación será envasada en frascos de 100 comprimidos de 30 mg cada uno para su uso por vía oral.

Cada paciente del Grupo 1 utilizará 4 comprimidos por dosis:  $4 \times 4 = 16$ ;  $16 \times 24 = 384$ .

Cada paciente del Grupo 2 utilizará 12 comprimidos (4 para la dosis de 120mg; 8 para la dosis de 240 mg):  $12 \times 12 = 144$ .

Total de comprimidos para cubrir el total del tratamiento de los 36 pacientes = 528 comprimidos.

La misma cantidad será entregada al centro como medicación adicional, de reserva.

$528$  comprimidos  $\times 2$  (tratamiento más reserva) =  $1056$  comprimidos de 30 mg de medicación en estudio. Se importarán 11 frascos de 100 comprimidos cada uno.

Tratamiento después del estudio:

288 frascos de 100 comprimidos de 120 mg cada uno serán necesarios para el tratamiento luego de finalizado el estudio.

Esto implica 28.800 comprimidos en total.

Se importarán materiales de laboratorio y se exportaran muestras de sangre a  $-20^{\circ}\text{C}$ .

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente Artículo se realiza al solo efecto de la investigación autorizada por Disposición 6719/18 quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición ANMAT 6677/10.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma BAYER S.A. en el marco del Estudio Clínico denominado “Estudio cruzado abierto, aleatorizado de dosis única para evaluar el efecto de hábitos alimenticios sobre la farmacocinética, seguridad y tolerabilidad de una dosis de 120 mg y para evaluar la biodisponibilidad relativa de una dosis de 240 mg de tabletas de Nifurtimox administradas a pacientes hombres y mujeres adultos que padecen enfermedad de Chagas”. Protocolo N° 16006 Versión 1.0 de fecha 26 de mayo de 2017.

El envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

Muestras de plasma para ser analizadas en:

inVentiv Health Clinique 2500, rue Einstein / 2500 Einstein Street, Québec (Québec) G1P 0A2, Canadá.

Materiales de laboratorio: Tubos EDTA Kalium2.

Microtubos marrones 2ml, Sarstedt, Cat. N° 72.609.003 o producto comparable.

Tapón marrón, Sarstedt Cat. N° 65.716.009 o producto comparable.

Cantidad de cada uno: 1848 ( $14 \times 4 \times 24 = 1344 + 14 \times 2 \times 12 = 336 + 10\%$  adicional)

Test de cotinina de uso único: 72 unidades.

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 3°: 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 4°.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por el Departamento de Mesa de Entradas comuníquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese

Expediente N° 1-0047-0000-010012-17-9

mm