



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001227-22-8.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001227-22-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Bayer AG, representado en Argentina por BAYER S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un estudio de fase 3 multicéntrico, internacional, aleatorizado, controlado con comparador activo, doble ciego, doble simulación, de grupos paralelos, de 2 ramas para comparar la eficacia y seguridad del inhibidor oral de FXIIa asundexian (BAY 2433334) con apixabán para la prevención de accidente cerebrovascular o embolismo sistémico en participantes masculinos y femeninos mayores de 18 años con fibrilación auricular en riesgo de accidente cerebrovascular, Protocolo Protocolo de estudio clínico No. BAY 2433334 (asundexian) / 19767, versión 1.0 / 01-Sep-2022 V 1.0 del 01/09/2022 Carta compromiso versión 1.0\_12-dic-2022.

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

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 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 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Bayer AG representado en Argentina por BAYER S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Un estudio de fase 3 multicéntrico, internacional, aleatorizado, controlado con comparador activo, doble ciego, doble simulación, de grupos paralelos, de 2 ramas para comparar la eficacia y seguridad del inhibidor oral de FXIa asundexian (BAY 2433334) con apixabán para la prevención de accidente cerebrovascular o embolismo sistémico en participantes masculinos y femeninos mayores de 18 años con fibrilación auricular en riesgo de accidente cerebrovascular, Protocolo V 1.0 del 01/09/2022 Carta compromiso versión 1.0\_12-dic-2022.

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1° 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 (CEI) y del consentimiento informado	
Nombre del investigador	del Diego Arakaki
Nombre del centro	Centro de Investigación Clínica - CEDIC
Dirección del centro	Av. Santa Fe 1480, C1060ABN
Teléfono/Fax	(5411) 4823 6838
Correo electrónico	diego.a@cedic-argentina.com.ar
Nombre del CEI	Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos "Prof. Dr. Luis M. Zieher" – FEFyM

Dirección del CEI	Av. Coronel Díaz 1737, 8° piso- 35, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	<p>BAY 2433334 / 19767 Hoja de Información/Consentimiento Informado para la recolección de datos sobre Embarazo y nacimiento- Participante Femenina/Pareja Masculina, original del Estudio en inglés, versión 1.0 / 05.sep.2022; Argentina versión 1.0/13.sep.2022 – FEFyM versión 1.0 / 11.oct.2022 - Personalizado Centro 43006: V 1.0 ( 11/10/2022 )</p> <p>BAY 2433334/ 19767 Hoja de Información para el Participante/Consentimiento Informado original del estudio en inglés, versión 1.1 / 20.sep.2022 (Protocolo v 1.0) - Argentina versión 1.1/ 12.dic.2022 – FEFyM versión 1.1 / 12.dic.2022 - Personalizado Centro 43009: V 1.1 ( 12/12/2022 )</p> <p>BAY 2433334 / 19767 Hoja de Información/Consentimiento Informado para la recolección de datos sobre Embarazo y nacimiento Participante Femenina/Pareja Masculina, original del Estudio en inglés, versión 1.0 / 05.sep.2022; Argentina versión 1.0/13.sep.2022 – FEFyM versión 1.0 / 11.oct.2022 Personalizado Centro 43009: V 1.0 ( 11/10/2022 )</p>

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Asundexian (BAY2433334) 50 mg	Comprimidos recubiertos	miligramos	1 comprimido de 50 mg al día	990	9160 Frascos	Frasco conteniendo 98 comprimidos cada uno
Asundexian (BAY2433334) placebo 50 mg	Comprimidos recubiertos	miligramos	1 comprimido de 50 mg una vez al día	990	9160 Frascos	Frasco conteniendo 98 comprimidos cada uno
Apixabán 2,5 mg	Comprimidos recubiertos	miligramos	1 comprimido de 2,5 mg dos veces al día	1980	9320 Frascos	Frasco conteniendo 98 comprimidos cada uno

Apixabán placebo 2,5 mg	Comprimidos recubiertos	miligramos	1 comprimido de 2,5 mg dos veces al día	1980	9320 Frascos	Frasco conteniendo 98 comprimidos cada uno
Apixabán 5 mg	Comprimidos recubiertos	miligramos	1 comprimido de 5 mg dos veces al día	1980	14720 Frascos	Frasco conteniendo 98 comprimidos cada uno
Apixabán placebo 5 mg	Comprimidos recubiertos	miligramos	1 comprimido de 5 mg dos veces al día	1980	14720 Frascos	Frasco conteniendo 98 comprimidos cada uno

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Test de embarazo en orina	1800
Materiales impresos de reclutamiento y retención para el paciente	4600
Kits de laboratorio	6130

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 ANMAT 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 entera,	LabCorp Central Laboratories Services Limited Partnership 8211	Argentina	Estados

suero y plasma	SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214-2985, USA		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 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°.- 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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma BAYER 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 8°.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la Carta Compromiso, versión 1.0 con fecha 12 de diciembre de 2022, según la cual se comprometen a realizar en forma mensual pruebas de embarazo en suero u orina en mujeres participantes en edad fértil.

ARTÍCULO 9°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001227-22-8.