



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001223-22-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001223-22-3, 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: Estudio Fase 3 multicéntrico, internacional, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, de grupos paralelos y basado en eventos del inhibidor oral de FXIa asundexian (BAY 2433334) para la prevención de accidente cerebrovascular isquémico en pacientes femeninos y masculinos mayores o igual a 18 años luego de un accidente cerebrovascular isquémico no cardioembólico agudo o AIT de alto riesgo , Protocolo de estudio clínico No. BAY 2433334 (asundexian) / 20604 / 12-Sep-2022 V 1.0 del 12/09/2022 Carta compromiso ANMAT_test de embarazo mensual_version 1.0_23Dic2022 .

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: Estudio Fase 3 multicéntrico, internacional, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, de grupos paralelos y basado en eventos del inhibidor oral de FXIa asundexian (BAY 2433334) para la prevención de accidente cerebrovascular isquémico en pacientes femeninos y masculinos mayores o igual a 18 años luego de un accidente cerebrovascular isquémico no cardioembólico agudo o AIT de alto riesgo , Protocolo V 1.0 del 12/09/2022 Carta compromiso ANMAT_test de embarazo mensual_version 1.0_23Dic2022.

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	Gabriel Gustavo Persi
Nombre del centro	Sanatorio de la Trinidad Mitre
Dirección del centro	Bartolomé Mitre 2553
Teléfono/Fax	115111184
Correo electrónico	dir.medica.mitre@galenoargentina.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stambouliau CEIC
Dirección del CEI	Paraná 755, 6to. "A" y "B" (C1017AAO), Ciudad Autónoma de Buenos Aires

N° de versión y fecha del consentimiento	BAY 2433334 / 20604 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 / 23.sep.2022; Argentina versión 1.0/ 08.Oct.2022: V 1.0 (08/10/2022) BAY 2433334 / 20604 Hoja de Información para el Participante/Consentimiento Informado original del estudio en inglés, versión 1.0 / 23.Sep.2022 - Argentina versión 1.1 / 23.Dic.2022 – Centro 43004, versión 1.0 /23.Dic.2022: V 1.0 (23/12/2022)
--	--

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Asundexian	Comprimidos de liberación inmediata	miligramos	50 mg por día (1 comprimido)	980	1530 frascos	Frascos x 98 comprimidos
Placebo	Comprimidos de liberación inmediata	miligramos	50 mg por día	980	1530 frascos	Frascos x 98 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Test de embarazo en orina	300
Materiales de retención e informacion para reclutamiento para pacientes	1785
Kits de laboratorio	2550

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/plasma	LabCorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA Tel (317)271 1200 (local calls) Fax (317) 273 4030	Argentina	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 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, version 1.0 con fecha 23 de diciembre de 2022, según la cual se comprometen a realizar pruebas de embarazo en suero u orina en participantes en edad fértil de manera mensual.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001223-22-3

mm

