



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001137-22-7.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001137-22-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bayer Consumer Care AG, representado en Argentina por BAYER S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio Fase III, grupo único, etiqueta abierta, para evaluar la seguridad de las infusiones con BAY 94-9027 para la profilaxis y tratamiento de sangrados de niños entre 7 y <12 años con hemofilia A severa previamente tratados, Protocolo Protocolo de Estudio Clínico No BAY 94-9027/21824, Versión 1.0 / 22-Jun-2022 de la traducción al español correspondiente a la versión 2.0 / 25-May-2022 original en inglés V 1.0 del 22/06/2022 Procedimiento Atención de emergencias-urgencias médicas OMI, versión 1.0 del 07 de septiembre de 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 Consumer Care AG representado en Argentina por BAYER S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio Fase III, grupo único, etiqueta abierta, para evaluar la seguridad de las infusiones con BAY 94-9027 para la profilaxis y tratamiento de sangrados de niños entre 7 y <12 años con hemofilia A severa previamente tratados, Protocolo V 1.0 del 22/06/2022 Procedimiento Atención de emergencias-urgencias médicas OMI, versión 1.0 del 07 de septiembre de 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 Patricia Regina do Nascimento
Nombre del centro	Organización Medica de Investigación
Dirección del centro	Uruguay 725, C1015 CABA
Teléfono/Fax	011 4372-0308
Correo electrónico	donascimentomecica@hotmail.com
Nombre del CEI	CEIC - Comité de Ética en Investigación Clínica
Dirección del CEI	Paraná 755, 6to. "A" y "B" (C1017AAO), CABA
N° de versión y fecha	Hoja de Información para niños Preadolescentes/Asentimiento Informado original del

del consentimiento	estudio en inglés, versión 3.0 / 25.May.2022 (Protocolo v 2.0)- Argentina versión 1.0/24.Jun.2022: V 1.0 (24/06/2022) Hoja de Información para padres y tutores de los participantes/Consentimiento Informado original del estudio en inglés, versión 3.0 / 31.May.2022 (Protocolo v 2.0)- Argentina versión 1.0/24.Jun.2022 : V 1.0 (24/06/2022)
--------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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 dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
BAY 94-9027 /Damoctocog alfa pegol	500 IU/Vial polvo liofilizado	Unidades Internacionales	40-60 IU/kg dos veces por semana	244	3172	Caja conteniendo: 1 vial 500 UI, 1 jeringa pre-cargada con 2,5ml de agua esteril, 1 vástago de émbolo, 1 adaptador de vial, 1 set de administración
BAY 94-9027 /Damoctocog alfa pegol	1000 IU/Vial polvo liofilizado	Unidades Internacionales	40-60 IU/kg dos veces por semana	244	3172	Caja conteniendo: 1 vial 1000 UI, 1 jeringa pre-cargada con 2,5ml de agua esteril, 1 vástago de émbolo, 1 adaptador de vial, 1 set de administración

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar

Dario Electrónico del paciente	10
Torniquete	220
Apósitos de alcohol	220
Venda adhesiva	220
Cinta adhesiva	10
Caja de examen	12
Carpeta con documentos del estudio	5
Caja de tiras reactivas para pH	10
Recolector de orina	60
Kits de laboratorio	350

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 BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre/plasma	LKF - Laboratorium fur Klinische Forschung Lise-Meitner-Str. 25-29, SH 24223, Schwentinental, Alemania	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°.- 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 el Procedimiento Atención de emergencias-urgencias médicas OMI, versión 1.0 del 07 de septiembre de 2022

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001137-22-7.