



DISPOSICIÓN N° 6385

"2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

BUENOS AIRES, 10 DE AGOSTO DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000108-14-1, 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 1321.3: "Estudio clínico de Fase III, sobre una serie de casos acerca de la reversión del efecto anticoagulante del dabigatrán mediante la administración intravenosa de 5.0 g de idarucizumab (BI 655075) en pacientes tratados con etexilato de dabigatrán que presenten hemorragia no controlada o que requieren procedimientos o cirugía de emergencia". Protocolo v 1.0 de fecha 23 de Diciembre de 2013 con subestudio farmacogenómico.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a EE.UU. y Alemania.

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° 6385

“2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

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

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 10 de junio de 2015), 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° 1886/14.

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 1321.3: “Estudio clínico de Fase III, sobre una serie de casos acerca de la reversión del efecto anticoagulante del dabigatrán mediante la administración intravenosa de 5.0 g de idarucizumab (BI 655075) en pacientes tratados con etexilato de dabigatrán que presenten hemorragia no controlada o que requieren procedimientos o cirugía de emergencia”. Protocolo v 1.0 de fecha 23 de



DISPOSICIÓN N° 6385

"2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

Diciembre de 2013 con subestudio farmacogenómico, 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 el paciente y Formulario de consentimiento informado – Estudio Principal Versión 1.0.0_ Argentina_ 27 de marzo de 2014 y Formulario de Información para el paciente y consentimiento informado para Análisis Farmacogenéticos, Versión 1.0.0_ Argentina_ 27 de marzo de 2014, obrantes en el adjunto del 06/06/2014 05:10:02 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.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.

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 caber por dicho transporte.



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

DISPOSICIÓN N° 6385

"2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

Expediente N° 1-0047-0002-000108-14-1.

DISPOSICION N°



DISPOSICIÓN N° 6385

"2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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 1321.3: "Estudio clínico de Fase III, sobre una serie de casos acerca de la reversión del efecto anticoagulante del dabigatrán mediante la administración intravenosa de 5.0 g de idarucizumab (BI 655075) en pacientes tratados con etexilato de dabigatrán que presenten hemorragia no controlada o que requieren procedimientos o cirugía de emergencia". Protocolo v 1.0 de fecha 23 de Diciembre de 2013 con subestudio farmacogenómico.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

| Información del investigador y del centro de investigación | |
|--|--|
| Nombre del investigador | Dr. Luis Enrique Aguinaga Arrascue |
| Nombre del centro | Centro Privado de Cardiología |
| Dirección del centro | Virgen de la Merced 550, San Miguel de Tucumán |
| Teléfono/Fax | 0381-4305330/4217676 |
| Correo electrónico | isaquinaga@gmail.com |
| Nombre del CEI | Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) |
| Dirección del CEI | Larrea 1381, 3° "A" - Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1117ABK)-Argentina |

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

| Principio Activo | Forma Farmacéutica | Concentración por Unidad | Unidades |
|---------------------------|---|--|-------------|
| Idarucizumab BI 655075 | Solución aséptica en viales de vidrio estéril | 50mg/mL conteniendo cada vial 50 ml (total 2500 mg/ vial) | 44 unidades |

Fabricados/ importados por:
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH



DISPOSICIÓN N° 6385

"2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

& Co KG (BIP)
Birkendorfer Strasse 65
88397 Biberach / Riss
Germany
y/o
Boehringer Ingelheim Fremont
Incorporation (BIFI)
6701 Kaiser Drive B4 A2
Fremont, CA 94555
USA
y/o
BioReliance Ltd,
Todd Campus
West of Scotland Science Park
Glasgow G20 0XA
UK
y/o
SGS Institute Fresenius GmbH
Im Maisel 14
65232 Taunusstein
Germany
y/o
Labor L+S AG
Mangelsfeld 4
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Germany
y/o
Charles River Biopharmaceutical
Services GmbH
Max-Planck-Strasse 15 A
40699 Erkrath
Germany
y/o
Charles River Biopharmaceutical
Services GmbH
Gottfried-Hagen-Strasse 20
51105 Köln
Germany
6.- INGRESO DE MATERIALES:



DISPOSICIÓN N° 6385

"2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

| Principio Activo | Cantidad | Origen | Importador |
|---|----------|--|---|
| <u>Caja conteniendo viales para pruebas de laboratorio Tipo 2i:</u> <u>Kit de Laboratorio (Visita 1) que contiene:</u> <ul style="list-style-type: none"> Contenedor para aguja 1 (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo de 8 ml Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio 2 2 Tubo de 6 ml con EDTA 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 8 ml 4 Pipeta plástica de 3.1 ml | 120 | BD MEDICAL150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA BD MEDICAL1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA COVANCE 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA SARSTEDT PO BOX 468, Newton, NC 28658, USA GOODWILL 413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA SAMCO SCIENTIFIC 1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA | Boehringer Ingelheim S.A. Avda. del Libertador 7208 (C1429BMS)) C.A.B.A. Argentina |
| <u>Kit de Laboratorio (Visita 3) que contiene:</u> <ul style="list-style-type: none"> Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo de 8 ml Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio 1 1 Tubo de 6 ml con EDTA 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 8 ml 2 Pipeta plástica de 3.1 ml | 120 | BD MEDICAL150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA BD MEDICAL1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA COVANCE 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA SARSTEDT PO BOX 468, Newton, NC 28658, USA GOODWILL 413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN | |



DISPOSICIÓN N° 6385

"2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

| | | | |
|---|-----|---|---|
| | | 46222, USA SAMCO SCIENTIFIC 1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA.- | |
| <p><u>Kit de Laboratorio (Visita 5)</u> que contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo de 8 ml 1 Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio 1 Tubo de 6 ml con EDTA 1 Bolsa de plástico 2 Etiqueta de papel 1 Tubo de 8 ml 2 Pipeta plástica de 3.1 ml | 120 | BD MEDICAL150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA BD MEDICAL1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA COVANCE 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA SARSTEDT PO BOX 468, Newton, NC 28658, USA GOODWILL 413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA SAMCO SCIENTIFIC 1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA | Boehringer Ingelheim S.A. Avda. del Libertador 7208 (C1429BMS) C.A.B.A. Argentina |
| <p><u>Kit de Laboratorio (Visita 6)</u> que contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja) 1 Aguja 1 Requisición de laboratorio 1 Tubo de 8 ml 1 Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio | 120 | BD MEDICAL150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA BD MEDICAL1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA COVANCE 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN | |



DISPOSICIÓN N° 6385

"2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

| | | |
|---|-----|--|
| <ul style="list-style-type: none">1 Tubo de 6 ml con EDTA1 Bolsa de plastico2 Etiqueta de papel1 Tubo de 8 ml2 Pipeta plastica de 3.1 ml | | 46214, USA SARSTEDT PO BOX 468, Newton, NC 28658, USA GOODWILL 413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA SAMCO SCIENTIFIC 1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA |
| <p><u>Kit de Laboratorio (PG) que contiene:</u></p> <ul style="list-style-type: none">1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)1 Aguja1 Requisicion de laboratorio1 Tubo de 3 ml con EDTA1 Bolsa de plastico2 Etiqueta de papel | 120 | BD MEDICAL150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA BD MEDICAL1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA COVANCE 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA GOODWILL 413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA |
| <p><u>Caja conteniendo viales para pruebas de laboratorio Tipo 4i:</u> <u>Kit de Laboratorio (Visita 2.2) que contiene:</u></p> <ul style="list-style-type: none">6 Contenedor para aguja (no contiene aguja)6 Aguja1 Requisicion de laboratorio6 Tubo de 8 ml6 Bolsa de plastico6 Tubo de 4.5 ml con citrato de sodio | 120 | BD MEDICAL150 S 1st Avenue, Broken Bow, NE 68822, USA BD MEDICAL1575 Airport Road, Sumter, SC 29153, USA COVANCE 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA SARSTEDT PO BOX 468, Newton, NC 28658, USA |



DISPOSICIÓN N° 6385

“2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

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

| | | |
|----|------------------------------------|---|
| 6 | Tubo de 6 ml con EDTA | King Lun (MaAnShan) Plastics Co. Ltd. No. 717 Huashan Industrial Zone, MaAnShan, Anhui 0, China GOODWILL 413 N. Tremont Street, Indianapolis, IN 46222, USA SAMCO SCIENTIFIC 1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA |
| 2 | Etiqueta de papel | |
| 6 | Tubo de 8 ml | |
| 1 | Bolsa de plástico con sobre de gel | |
| 12 | Pipeta plástica de 3.1 ml | |
| 6 | Etiqueta de papel | |

Materiales Extras:

| | |
|-----|-----------------------------|
| 10 | Manual para el investigador |
| 10 | Hoja laminada |
| 10 | Manual para el investigador |
| 10 | Hoja laminada |
| 200 | Etiqueta de papel |

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

| Descripción | Destino |
|--|--|
| Muestras de plasma para evaluar concentraciones de idarucizumab | Covance Laboratories, Inc. Chantilly, VA 20151 EE. UU. |
| Muestras de plasma para evaluar anticuerpos contra el idarucizumab | Covance Laboratories, Inc. Chantilly, VA 20151 EE. UU. |



DISPOSICIÓN N° 6385

“2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

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

| | |
|---|---|
| Muestras de plasma para evaluar anticuerpos contra el dabigatrán/ estudio dTT | Menal GmbH 79312 Emmendingen, Alemania. Covance Laboratories, Inc. Madison, WI 53704-2523 |
| Muestras de plasma para evaluar las concentraciones de dabigatrán | Nuvisan GmbH 89231 Neu-Ulm, Alemania |
| Muestras de sangre para evaluación de biomarcadores | Menal GmbH 79312 Emmendingen, Alemania |

Expediente N° 1-0047-0002-000108-14-1.

DISPOSICION N°

LOPEZ Rogelio Fernando
DU 8619239
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.
Ministerio de Salud