



DISPOSICIÓN N° 2549

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, BUENOS AIRES, 30 DE ABRIL DE 2013.-
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000035-12-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PPD Argentina S.A. en representación de AstraZeneca AB, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio abierto, aleatorizado, multicéntrico, de Fase III de ceftazidima-avibactam (CAZ-AVI, anteriormente CAZ104) y la mejor terapia disponible para el tratamiento de infecciones debidas a patógenos gram-negativos resistentes a la ceftazidima. Protocolo Número de edición 1, Fecha 2 de mayo de 2012.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país las drogas necesarias y materiales y enviar material biológico a EE.UU.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versiones específicas, 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,



DISPOSICIÓN N° 2549

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos (obrante en el adjunto del 14 de marzo de 2013), 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 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° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PPD Argentina S.A. en representación de AstraZeneca AB, a realizar el estudio clínico denominado: Estudio abierto,



DISPOSICIÓN N° 2549

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

aleatorizado, multicéntrico, de Fase III de ceftazidima-avibactam (CAZ-AVI, anteriormente CAZ104) y la mejor terapia disponible para el tratamiento de infecciones debidas a patógenos gram-negativos resistentes a la ceftazidima. Protocolo Número de edición 1, Fecha 2 de mayo de 2012, 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: Formulario de Información y de Consentimiento para Pacientes Adultos del Estudio ICF para Argentina versión 1.1 específico para Dra. Sanchez/ Hospital Italiano de Buenos Aires al 02 de Enero de 2013, (obrante en el documento adjunto del 30/01/2013 03:02:07 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF) y Modelo de Consentimiento Informado para Seguimiento de Embarazo para Argentina versión 1.0 Específico para la Dra. Sánchez / Hospital Italiano de Buenos Aires al 19/Dic/ 2012, (obrante en el documento adjunto del 25/02/2013 12:39:24 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.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.



DISPOSICIÓN N° 2549

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

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 haber por dicho transporte.

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.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT n° 6677/10, la firma PPD Argentina 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.



DISPOSICIÓN N° 2549

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

ARTICULO 8°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente
Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000035-12-5.

DISPOSICION N°

rc



Firms
Digital

CHIALE Carlos Alberto
Interventor
ANMAT
Ministerio de Salud



DISPOSICIÓN N° 2549

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: PPD Argentina S.A. en representación de AstraZeneca AB.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio abierto, aleatorizado, multicéntrico, de Fase III de ceftazidima-avibactam (CAZ-AVI, anteriormente CAZ104) y la mejor terapia disponible para el tratamiento de infecciones debidas a patógenos gram-negativos resistentes a la ceftazidima. Protocolo Número de edición 1, Fecha 2 de mayo de 2012.
- 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	Dra. Marisa Del Luján Sánchez
Nombre del centro	Hospital Italiano de Buenos Aires
Dirección del centro	Perón 4190. Ciudad de Buenos Aires, 1199ABB, Argentina.
Teléfono/Fax	(11)4959 0393
Correo electrónico	Marisa.sanchez@hospitalitaliano.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética de Protocolos de Investigación- CEPI
Dirección del CEI	Perón 4190, C1181ACH, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Información y de Consentimiento para Pacientes Adultos del Estudio ICF para Argentina versión 1.1 específico para Dra. Sanchez/ Hospital Italiano de Buenos Aires al 02 de Enero de 2013 Modelo de Consentimiento Informado para



DISPOSICIÓN N° 2549

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

	Seguimiento de Embarazo para Argentina versión 1.0 Específico para la Dra. Sánchez / Hospital Italiano de Buenos Aires al 19/Dic/ 2012
--	--

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Ceftazidima-Avibactam (CAZAVI)	Viales con la forma cristalina estéril de ceftazidima (2000 mg) y la forma cristalina estéril de avibactam (500 mg). El polvo cristalino se reconstituirá con agua estéril para uso inyectable.	378 kits que contienen 6 viales cada uno - total: 2268 viales	2000 mg de ceftazidima 500 mg de avibactam
Metronidazol	Bolsas para infusión de 100 ml	378 kits que contienen 6 bolsas cada uno - total: 2268 bolsas	500 mg metronidazol / 100 ml

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Kits de recolección de muestras de laboratorio para ensayos clínicos (kits de colección de muestras para investigación clínica)	800
ACTD - Tubo ACT1 para medios de cultivo, 11 ml (Tubo para cultivos, 11 ml)	100
CTAD - Hisopo estéril con punta de poliéster Dacron (Hisopo con punta de Dacron, estéril)	100
BS2G - Caldo de soja tripticasa, 1,5 ml con 20% glicerol (Solución de tripticasa con 20% glicerol, 1,5 ml)	300
DCAZ - Sensi-Discs, CEFTAZIDIMA/NXL (Prueba de sensibilidad de ceftazidima/NXL)	40



DISPOSICIÓN N° 2549

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

SUPK - PRUEBA DE EMBARAZO DE HCG EN ORINA	300
GSPK - SISTEMA DE SOBRES ANAERÓBICOS GASPak EZ (Sistema GasPak EZ con sobres de papel con carbono, bolsas de incubación e indicadores secos)	20
1LSP - Sinopsis laminada, español de Latinoamérica (Hojas de instrucción laminadas)	20
TCDE - CR-ROM DE CAPACITACIÓN (CD interactivo para entrenamiento del investigador)	25
LMAS - MANUAL DE LABORATORIO DE ASTRAZENECA (Manual de microbiología de AstraZeneca)	20
SSC4 - Recipiente estéril para recolección de muestras (Contenedor de orina de 4 oz)	100
LPI1 - ASA INOCULANTE, 1 ul, 25/BOLSA, ESTÉRIL (Alambre de inoculación/asa bacteriológica, bolsa de 25)	20
LPI2 - ASA INOCULANTE, 10 ul, 25/BOLSA, ESTÉRIL 20 (Alambre de inoculación/asa bacteriológica, bolsa de 25)	20
Máquina de ECG ELI 150 y accesorios	10 cajas
Electrodos para ECG ELI 150	2500 electrodos
Papel de ECG para Mortara ELI 150	28 paquetes de papel
Centrifugadora refrigerada	15 centrifugadoras
Rotor de centrifugadora	15 rotores
iPAD® 2 (16GB WiFi) con software precargado para manejo del estudio	15 iPADS
Termómetro (máx./mín.)	15 termómetros
Planillas de temperatura	218 planillas de temperatura

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
- Cultivo abdominal para pacientes con cIAI - Cultivo de orina para pacientes con cUTI	- Covance 8211 SciCor Dr Indianapolis, IN 46214 EE.UU.



DISPOSICIÓN N° 2549

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

<ul style="list-style-type: none">- Cultivos de sangre para todos los pacientes (cIAI y cUTI)- Cultivos de pacientes que discontinúan o alteran la terapia del estudio- Química clínica- Hematología- Coagulación- Farmacocinética	<ul style="list-style-type: none">- JMI 345 Beaver Kreek Centre North Liberty, IA 52317 EE.UU.- Quotient Bioresearch, Ltd. Newmarket Road Fordham Cambridgeshire CB7 5WW Reino Unido- Bioresearch cociente, Ltd., en Reino Unido.
---	---

Expediente N° 1-0047-0002-000035-12-5.

DISPOSICION N°

rc