



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

## DISPOSICIÓN N° 2158

"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

BUENOS AIRES, 10 DE ABRIL DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-0000214-13-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma I3 LATIN AMERICA ARGENTINA S.A. en representación de Cubist Pharmaceuticals, Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio comparativo, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego para evaluar la eficacia, seguridad y farmacocinética de la daptomicina versus un comparador activo en pacientes pediátricos con osteomielitis hematógena aguda causada por organismos Gram positivos. Protocolo 1.0 del 15 de mayo 2013.

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

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 de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso de los investigadores y su equipo en el centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.



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

## DISPOSICIÓN N° 2158

"2014-Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 30 de enero de 2014), 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° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma I3 LATIN AMERICA ARGENTINA S.A. en representación de Cubist Pharmaceuticals, Inc., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio comparativo, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego para evaluar la eficacia, seguridad y farmacocinética de la daptomicina versus un comparador activo en pacientes pediátricos con osteomielitis hematógena aguda causada por organismos Gram positivos. Protocolo 1.0 del 15 de mayo 2013, que se



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

## DISPOSICIÓN N° 2158

"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Consentimiento Informado para Padres v.1.3.3\_Argentina \_Dr. Teplitz\_23 de Octubre de 2013; Asentimiento Informado para Pacientes de 7 a 13 Años v 1.2.2\_Argentina \_Dr. Teplitz\_23 de Septiembre de 2013; Asentimiento Informado para Pacientes de 14 a 17 Años v 1.3.3\_Argentina \_Dr. Teplitz\_23 de Octubre de 2013, (obrantes en el adjunto del 26/12/2013 04:55:24 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO) y Consentimiento Informado para Padres v.1.3.2\_Argentina \_Dr. Ezcurra\_29 de Octubre de 2013; Asentimiento Informado para Pacientes de 7 a 13 Años v 1.2.1\_Argentina \_Dr. Ezcurra\_23 de mayo de 2013; Asentimiento Informado para Pacientes de 14 a 17 Años v 1.3.2\_Argentina \_Dr. Ezcurra\_29 de Octubre de 2013 (obrantes en el adjunto del 11/01/2014 10:17:40 A.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO).

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



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

## DISPOSICIÓN N° 2158

"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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 I3 LATÍN AMÉRICA 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, 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.



## DISPOSICIÓN N° 2158

"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

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

Expediente N° 1-0047-0002-000214-13-5.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
ANMAT  
Ministerio de Salud



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

## DISPOSICIÓN N° 2158

"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: I3 LATIN AMERICA ARGENTINA S.A. en representación de Cubist Pharmaceuticals, Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio comparativo, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego para evaluar la eficacia, seguridad y farmacocinética de la daptomicina versus un comparador activo en pacientes pediátricos con osteomielitis hematógena aguda causada por organismos Gram positivos. Protocolo 1.0 del 15 de mayo 2013.
- 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. Eduardo Ismael TEPLITZ
Nombre del centro	Hospital Italiano Regional del Sur
Dirección del centro	Necochea 675 - B8001HXM - Bahía Blanca - Pcia. de Buenos Aires
Teléfono/Fax	Tel: (0291) 550 6745 Fax: (0291) 550 6700 int. 374
Correo electrónico	
Nombre del CEI	Comité de Ética Hosp. Italiano Regional del Sur
Dirección del CEI	Necochea 675 - B8001HXM - Bahía Blanca - Pcia. de Buenos Aires

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Gustavo Cesar EZCURRA
Nombre del centro	Hospital de Niños "Dr. Orlando Alassia"
Dirección del centro	Mendoza 4151 - Santa Fe
Teléfono/Fax	(0342) 4505900
Correo electrónico	
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en



## DISPOSICIÓN N° 2158

"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

	Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774 – piso 1 C1027AAP – Ciudad de Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento Informado para Padres v.1.3.2_Argentina _Dr. Ezcurra_29 de Octubre de 2013 Asentimiento Informado para Pacientes de 7 a 13 Años v 1.2.1_Argentina _Dr. Ezcurra_23 de mayo de 2013 Asentimiento Informado para Pacientes de 14 a 17 años v 1.3.2_Argentina _Dr. Ezcurra_29 de Octubre de 2013

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad	Descripción
Daptomicina	Vial	Daptomicina 500mg	500 viales	Cada Kit contiene 10 viales con Daptomicina, 500mg, polvo liofilizado para solución para infusión y administración intravenosa 1 Kit = 10 Viales

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

Cantidad	Descripción
600	Kits de laboratorio
180	TSBw/20% GLYCEROL, 1mL FILL, 2mL Solucion de Trypticase con 20% glicerol, 1mL
120	TUBE, ACT 1, CULTURE MEDIA, 11ML Tubo de transporte de 11ml
120	SWAB, DACRON POLYESTER-TIPPED Hisopo con punta Dacron
15	BOX, DESICCATED, ETEST STRIPS Contenedor para desecar tiras ETEST
40	ETEST STRIPS, DAPTOMYCIN, 30 PAC EACH Tiras ETEST de 30 pruebas, Daptomicina
40	ETEST STRIPS, VANCOMYCIN, 30 PAC Tiras ETEST de 30 pruebas, Vancomicina



## DISPOSICIÓN N° 2158

"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

40	Box and Insert, 5x5x5, Partition Caja con rejillas divisoras
5	S. AUREUS ATCC29213, KWIK-STIK Preparativo de S. Aureus ATCC29213, Kwik-Stik
5	E. FAECALIS ATCC29212, KWIK-STIK Preparativo de E. Faecalis ATCC29212, Kwik-Stik
15	TUBES, 2mL, 80/box, BACT/FUNGAL PRE Estuche con 80 tubos de 2 ml
5	Manuales de Laboratorio

### 7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción

Plasma

Aislamientos bacterianos

Las muestras biológicas serán enviadas al Laboratorio Central:

Covance Laboratories

8211 SciCor Drive

Indianapolis, IN

46214-2985 USA

PPD Development, LP

2244 Dabney Road

Richmond, VA 23230

Teléfono: 804.254.8430

Fax: 804.253.1136

Expediente N° 1-0047-0002-000214-13-5.

DISPOSICION N°