



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000783-21-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000783-21-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Pfizer S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio comparativo, abierto, aleatorizado y prospectivo para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de aztreonam-avibactam (ATM-AVI) y la mejor terapia disponible para el tratamiento de infecciones graves provocadas por bacterias Gram negativas multiresistentes a fármacos que producen metalo β lactamasa (MBL)., Protocolo C3601009 V Enmienda 1 del 05/07/2018 _Carta compromiso paciente inconsciente firmada de fecha 3 de abril de 2020.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y enviar material biológico al exterior.

Que la firma Pfizer S.R.L. manifiesta que la conducción general y realización general del estudio será llevada a cabo por la Organización de Investigación por Contrato PAREXEL INTERNATIONAL S.A..

Que a ese respecto el punto 3.9 de la Sección C del anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10 establece que "El patrocinador podrá transferir algunas o todas sus funciones relacionadas con el estudio a una organización de investigación por contrato (OIC), siempre y cuando ésta se encuentre legalmente constituida en el país, y sin perjuicio de la responsabilidad legal que compete al patrocinador por el cuidado de los participantes y la integridad de los datos."

Que en el mismo sentido el punto 3.10 de la citada normativa reza: "Las tareas y funciones transferidas y asumidas por la OIC deben ser establecidas en un acuerdo escrito y firmado por las partes. Las funciones no especificadas en el acuerdo deberán ser ejercidas por el patrocinador. La OIC debe cumplir con todas las obligaciones establecidas en esta normativa para el patrocinador."

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:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma Pfizer S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio comparativo, abierto, aleatorizado y prospectivo para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de aztreonam-avibactam (ATM-AVI) y la mejor terapia disponible para el tratamiento de infecciones graves provocadas por bacterias Gram negativas multiresistentes a fármacos que producen metalo β lactamasa (MBL)., Protocolo C3601009 V Enmienda 1 del 05/07/2018 _Carta compromiso paciente inconsciente firmada de fecha 3 de abril de 2020.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase a la firma Pfizer S.R.L. a delegar a la firma PAREXEL INTERNATIONAL S.A. la conducción local del estudio de farmacología clínica referido en el artículo anterior.

ARTICULO 3°: Establécese que de acuerdo a lo normado en el punto 3.10, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma Parexel International S.A. quedará sujeta a la citada normativa, debiendo cumplir con todas las obligaciones establecidas en la misma para el patrocinador.

ARTÍCULO 4°: Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.9, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma Pfizer S.R.L., en su calidad de patrocinador, conserva la responsabilidad legal que le compete por el cuidado de los participantes y la integridad de los datos.

ARTÍCULO 5°.- 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	German Ambasch
Nombre del centro	Hospital San Roque
Dirección del centro	Bajada Pucará 1900
Teléfono/Fax	0351-4583273
Correo electrónico	infectologia_sanroque@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	CIEIS del Niño y del Adulto Polo Hospitalario
Dirección del CEI	Bajada Pucará 2025
N° de versión y fecha del consentimiento	<p>C3601009 Consentimiento informado para el uso de muestras biológicas versión 1.1 13 dic 2018: V 1.1 (13/12/2018)</p> <p>C3601009 Consentimiento informado de preselección molecular versión 1.1 13 dic2018: V 1.1 (13/12/2018)</p> <p>C3601009 Doc complementario para el consentimiento informado del estudio clínico v 2.0 22oct2018: V 2.0 (22/10/2018)</p> <p>C3601009 Formulario de divulgación de información de pareja embarazada- Argentina Centro 1025 Dr. Ambasch versión 1.3 de fecha 10 de marzo de 2021: V 1.3 (10/03/2021)</p> <p>C3601009 FCI principal del estudio Version 3.2 11Jul2021 final : V 3.2 (11/07/2021)</p>

ARTICULO 6°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada	Numero total dosis	Cantidad Total de	Presentación

presentación			por dosis	por paciente	kits y/o envases	
Avibactam	Liofilizado para concentrado	miligramos	~500 mg	56	287 kits (2296 viales)	Avibactam liofilizado 600 mg /vial Polvo para concentrado para solución para infusión (cada kit contiene 8 viales)
Aztreonam	Polvo para solución	gramos	1500 mg	56	182 kits (1456 viales)	Aztreonam 2g/vial polvo para solución para infusión (cada kit contiene 8 viales)
Metronidazol	Solución para infusión	mililitros	500 mg cada 8 horas	42	350 kits (2100 bolsas)	Metronidazol 500 mg / 100 mL solución para infusión (Cada kit contiene 6 bolsas)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Pruebas de embarazo de orina	18
Preparativo de E. Coli ATCC25922, KWIK-STIK	12
Preparativo de P. Aeruginosa ATCC27853, KWIK-STIK	12
Preparativo de K. Pneumoniae ATCC 700603	12
Discos de sensibilidad, Azitromicina, paquete de 50	12
Vara de inoculación, paquete de 25	12
Manual para el investigador	12

Hoja laminada	12
Etiqueta de papel	150
Modulo de configuración GENEXPERT I R2	6
Impresora B&W GENEXPERT Y SMARTCYCL	6
Kit de arranque GXCARBARSPAK1, GX CARBA-R, IVD	6
Kit GXCARBAR-10, CARBA-R, IVD, GX	6
Electrocardiógrafo	6
Papel para electrocardiógrafo	100
Sistema Gaspak EZ con sobres de papel con carbono, bolsas de incubación e indicadores secos	12
Laptop Lenovo L480	6
Conjunto de scáner y código de barras para GX INST	6
BX Bundle CARBA-R, IVD, GX	6
Silver Macrodes Plus 1000 para electrocardiógrafo	5000
Lector de tarjetas	10
Tarjeta SDHC 16 GB	10
Termómetro (-50 to +70C)	6
Bateria de respaldo	6

Dispositivo de recolección de muestras cefeadas	6
V1 SCREENING	12
V2 Baseline	10
V5 DAY 4	10
V8 DAY 7	10
V5 DAY 4 PK	12
V16 EOT	12
HYS LAW	12
URINE MICROSCOPIC	12
INFECTION ISOLATE	24
ANAEROBIC CULTURE	15
GRAM STAIN	15
UNPLANNED PK 9001	8
UNPLANNED PK 9002	8
UNPLANNED PK 9003	8
RETEST	15
V11 DAY 10, V14 DAY 13, or V17 TOC	30

V2 DAY 1 PK	15
-------------	----

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.

ARTÍCULO 7°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Suero, Sangre, Orina, Plasma	Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 United States of America Tel (317) 271-1200	Argentina	Estados Unidos
Aislado microbiológico	JMI Laboratories 345 Beaver Kreek Centre, Suite A North Liberty, IA 52317 United States of America Tel: (319) 665-	Argentina	Estados Unidos
Informe de patología	Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 United States of America Tel (317) 271-1200	Argentina	Estados Unidos
Cultivos respiratorios	Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 United States of America Tel (317) 271-1200	Argentina	Estados Unidos
Muestras de tejido	Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 United States of America Tel (317) 271-1200	Argentina	Estados Unidos
Portaobjetos de muestras respiratorias	Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 United States of America Tel (317) 271-1200	Argentina	Estados Unidos
Sangre para PK	Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 United States of America Tel (317) 271-1200	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.

ARTÍCULO 8°.- 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.

ARTÍCULO 9°.- 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.

ARTÍCULO 10°.- Establecese la obligación del patrocinador y de los investigadores principales de cumplir con la Carta compromiso paciente inconsciente firmada de fecha 3 de abril de 2020 por la cual los pacientes que no puedan dar consentimiento para participar del protocolo serán excluidos del estudio.

ARTÍCULO 11°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000783-21-1.