



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

RESOLUCIÓN Nº **8030**

BUENOS AIRES, **16 DIC 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005.657-10-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Janssen-Cilag Farmaceutica S.A. en representación de Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: “Estudio prospectivo, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico para establecer la seguridad y tolerabilidad de doripenem comparado con cefepima en niños hospitalizados con neumonía de origen bacteriano” Protocolo versión final de fecha 30 de noviembre de 2009.

5,
Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales, así como enviar material biológico a USA.

Que el envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº

8030

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo de los profesionales responsables de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 518 a 536 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

5. Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición Nº 5330/97, sus modificatorias y concordantes que aprueban el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

DISPOSICIÓN Nº

8030

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a Janssen-Cilag Farmaceutica S.A. en representación de Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C., a realizar el estudio clínico denominado: “Estudio prospectivo, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico para establecer la seguridad y tolerabilidad de doripenem comparado con cefepima en niños hospitalizados con neumonía de origen bacteriano” Protocolo versión final de fecha 30 de noviembre de 2009, que se 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 Formulario de Consentimiento Informado para Participar en un estudio de investigación clínica Versión en español de fecha 06/09/2010 que obra a fojas 414 a 443; de Formulario de Asentimiento Informado para Adolescentes Versión en español de fecha 06/09/2010 que obra a fojas 472 a 484; y de Formulario de Asentimiento

5

A

X



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº

8030

para Niños Versión en español de fecha 06/09/2010 que obra a fojas 499 a 507.

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 Nº 5330/97.

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

57



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº **8030**

serán designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley Nº 16.463 y la Disposición Nº 5330/97, sus modificatorias y concordantes.

ARTICULO 7º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-0000-005.657-10-5

DISPOSICION Nº

8030

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

8030

ANEXO I

1.-PATROCINANTE: Janssen-Cilag Farmaceutica S.A. en representación de Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C.

2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: “Estudio prospectivo, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico para establecer la seguridad y tolerabilidad de doripenem comparado con cefepima en niños hospitalizados con neumonía de origen bacteriano” Protocolo versión final de fecha 30 noviembre de 2009.

3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III

4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Grupo Pediátrico S.A. (Clínica IMECO), Adolfo Alsina 2184, 6º piso, CABA (C1090AAH). Dra. Carlota Judit Russ.

5.-INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga	Forma farmacéutica	Ppio. Activo y concentración	Cantidad
Doripenem	Viales conteniendo polvo estéril para inyección I.V.	Doripenem 500 mg	3.500
Cefepima	Viales conteniendo polvo estéril para inyección I.V.	Cefepima 2 g	3.500

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Handwritten signatures and initials.



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

- 60 rollos de material de cegado para tubuladura de la infusión intravenosa (tubing rolls)
- 20000 bolsas de cegado para infusión intravenosa (Blinding bags)
- 1800 kits de colección de muestras para investigación clínica (Lab collection kits for clinical trials)
- 250 pruebas de embarazo de orina (Pregnancy Urine Test)
- 300 kits para toma de muestra de farmacocinética
- 1000 kits para toma de muestra microbiológica
- 1200 discos de sensibilidad para Cefepima (Cefepima susceptibility disks)
- 1200 discos de sensibilidad para Doripenem (Doripenem susceptibility disks)
- 540 tiras E-test para Cefepima (Cefepima E-test strips)
- 540 tiras E-test para Doripenem (Doripenem E-Test strips)

7.-ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Muestras de plasma	Covance Central Laboratory Services 8211 Scicor Drive Indianápolis, IN 46214 USA
Aislamientos de cultivos microbiológicos	

Expediente N° 1-47-0000-005.657-10-5.

DISPOSICIÓN N°

nc

8030

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.