



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

## DISPOSICIÓN N° 00381

BUENOS AIRES, 18 DE ENERO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000093-15-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Quintiles Argentina S.A., en representación de Cubist Pharmaceuticals Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: TR701-122: Estudio de fase III de fosfato de tedizolid durante seis días de i. v. a oral en comparación con el comparador durante 10 días en sujetos de 12 a < 18 años con IPPBc. Protocolo Enmienda 1, 17 Octubre 2014.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, 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 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.



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

## DISPOSICIÓN N° 00381

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obstante en el adjunto del 23 de diciembre 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 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Quintiles Argentina S.A., en representación de Cubist Pharmaceuticals Inc., a realizar el estudio clínico denominado: TR701-122: Estudio de fase III de fosfato de tedizolid durante seis días de i. v. a oral en comparación con el comparador durante 10 días en sujetos de 12 a < 18 años con IPPBc. Protocolo Enmienda 1, 17 Octubre 2014, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.



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

## DISPOSICIÓN N° 00381

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Asentimiento para niños de 12 años de edad. Versión 1.0, Final, 03 noviembre 2015; Formulario de Consentimiento para Adolescentes de 13 a 15 años de edad inclusive. Versión 1.0, Final, 03 noviembre 2015; Formulario de Consentimiento para Adolescentes de 16 a 17 años inclusive. Versión 1.0, Final, 03 noviembre 2015; Formulario de Información y Consentimiento para el Padre/la Madre /el Representante Legalmente Autorizado (para ser usado si el paciente es un niño de 12 años de edad). Versión 1.0, Final, 04 noviembre 2015 y Formulario de Información y Asentimiento para el Padre/la Madre/el Representante Legalmente Autorizado (para ser usado si el paciente es un adolescente de 13 a 17 años de edad inclusive). Versión 1.0, Final, 04 noviembre 2015, (obrantes en el adjunto [11/12/2015 02:14:09 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF](#)).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detalla 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.



## DISPOSICIÓN N° 00381

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

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.

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 Quintiles 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.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000093-15-0.

DISPOSICION N°



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

## DISPOSICIÓN N° 00381

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A., en representación de Cubist Pharmaceuticals Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: TR701-122: Estudio de fase III de fosfato de tedizolid durante seis días de i. v. a oral en comparación con el comparador durante 10 días en sujetos de 12 a < 18 años con IPPBc. Protocolo Enmienda 1, 17 Octubre 2014.
- 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, Bahía Blanca (CP 8000), Buenos Aires
Teléfono/Fax	(0291)-5506738
Correo electrónico	teplitz@bvconline.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética del Hospital Italiano Regional del Sur
Dirección del CEI	Necochea 675, Bahía Blanca (CP 8000), Buenos Aires

#### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

- 180 viales conteniendo fosfato de tedizolid en polvo concentrado para solución para infusión, 200mg/vial.
- 75 frascos conteniendo 6 comprimidos de 200mg de fosfato de tedizolid.



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

## DISPOSICIÓN N° 00381

### 6.-INGRESO DE MATERIALES:

- 300 kits de Laboratorio
- 300 recipientes para recolección de orina
- 500 recipientes estériles para recolección de muestra
- 300 bolsas conteniendo solución salina
- 200 tests de embarazo
- 1000 tubos
- 100 pipetas
- 1000 agujas
- 1000 jeringas
- 1000 apósitos
- 100 rejillas porta tubos

En caso de requerir medicación o insumos para el estudio, Quintiles y/o el investigador los adquirirán a nivel local.

### 7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Exportación de muestras:

Muestras de sangre, orina y piel serán exportadas a:

Icon Central Laboratories 123 Smith Street Farmingdale New York 11735 USA

Expediente N° 1-0047-0002-000093-15-0.

DISPOSICION N°

  
anmat  
CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 2012091113