



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

2012- "Año Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº 0860

BUENOS AIRES, 13 FEB 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021231-11-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Arg. en representación de Cubist Pharmaceuticals, Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, de fase 3 para comparar la eficacia y la seguridad de CXA-201 intravenoso con las de meropenem en infecciones intraabdominales complicadas" Protocolo: CXA-CIAI-10-09. Versión 2.1 de fecha 05 de octubre de 2011.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales y exportar muestras biológicas a USA.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente versión original, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.



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

2012- "Año Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° **0860**

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 sus equipos en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 287-305 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.

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:



2012- "Año Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

DISPOSICIÓN N° **0860**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Arg. en representación de Cubist Pharmaceuticals, Inc., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, de fase 3 para comparar la eficacia y la seguridad de CXA-201 intravenoso con las de meropenem en infecciones intraabdominales complicadas" Protocolo: CXA-cIAI-10-09. Versión 2.1 de fecha 05 de octubre de 2011, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de Formulario de Consentimiento Informado Master para Argentina\_CXA-cIAI-10-09\_Versión 1.0 de fecha 11 de Octubre de 2011 basado en la versión global 3.0 con fecha 20 Septiembre 2011\_Español, obrante a fojas 124-136.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga 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



2012- "Año Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

DISPOSICIÓN Nº **0860**

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.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el Punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT nº 6677/10, la firma Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Arg. que conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a lo citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que correspondan al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 7º.- 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



2012- "Año Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

DISPOSICIÓN N° **0860**

pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

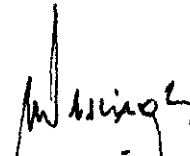
ARTICULO 8°.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-021231-11-2

DISPOSICION N°

Ld.

**0860**

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

6





2012- "Año Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

**0860**

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Arg. en representación de Cubist Pharmaceuticals, Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, de fase 3 para comparar la eficacia y la seguridad de CXA-201 intravenoso con las de meropenem en infecciones intraabdominales complicadas" Protocolo: CXA-cIAI-10-09. Versión 2.1 de fecha 05 de octubre de 2011.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

| <b>Información del investigador y del centro de investigación</b> |   |
|---|---|
| Nombre del investigador   | Dra. Graciana Isabel Morera   |
| Nombre del centro   | Hospital Dr. José María Cullen  |
| Dirección del centro  | Avenida Freyre 2150 - Santa Fe  |
| Teléfono/Fax  | Tel: 0342 457- 3357 Fax: 0342 459 0305  |
| Correo electrónico  | gracianamorera@yahoo.com.ar   |
| Nombre del CEI  | Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica, Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos "Prof. Luis M. Zieher" |
| Dirección del CEI   | 1. J. E. Uriburu 774, 1º piso - Ciudad Autónoma de Buenos Aires   |
| Nº de versión y fecha del   | N/A   |



2012- "Año Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

0860

|                |
|----------------|
| consentimiento |
|----------------|

| <b>Información del investigador y del centro de investigación</b> |   |
|---|---|
| Nombre del investigador   | Dra. María Eugenia Oliva  |
| Nombre del centro   | Hospital San Martín   |
| Dirección del centro  | Presidente Perón 450 - Paraná - Entre Ríos  |
| Teléfono/Fax  | Tel/Fax: (0343) 423-4545 ext 314  |
| Correo electrónico  | olivaeugenia@yahoo.com.ar   |
| Nombre del CEI  | Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica, Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos "Prof. Luis M. Zieher" |
| Dirección del CEI   | J. E. Uriburu 774, 1º piso - Ciudad Autónoma de Buenos Aires  |
| Nº de versión y fecha del consentimiento                          | N/A   |

5.- INGRESO DE MEDICACION:

| <b>Principio activo</b> | <b>Forma farmacéutica</b> | <b>Unidades</b> | <b>Concentración x unidad</b>   |
|-------------------------|---------------------------|-----------------|---|
| CXA-101 y Tazobactam    | viales                    | 3500            | 1000 mg de CXA-101 y 500 mg de Tazobactam                             |
| Meropenem               | viales                    | 3500            | 1gr (Polvo para solución para infusión)<br>Vial de 30 mL de uso único |
| Metronidazol            | viales                    | 3500            | 500 mg/vial   |

6.- INGRESO DE MATERIALES:

| Descripción | Cant. |
|-------------|-------|
|-------------|-------|



2012- "Año Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

0860

|  |       |
|--|-------|
| Tubo plástico naranja de 90 mL sin aditivos Parter Medical con tapa a rosca estéril  | 450   |
| Hisopo Starplex Starswabs II Amies Charcoal  | 320   |
| Medios TSB (Caldo tripticasa de soja c/15% glicerol) Caja de 100   | 1600  |
| Manual de seguridad  | 20    |
| Micromanual  | 20    |
| Recipiente de transporte de 30 mL BD BBL Port-A-Cul  | 200   |
| Pack estéril de viales de 5 mL BD BBL Port-A-Cul   | 200   |
| Caja criogénica de 64 inserciones (Tubo de medios TSB) c/bolsa grande para muestras de riesgo biológico 95 kPA (mini Cryo) | 22    |
| Certificado de laboratorio   | 20    |
| Tubo de 11 mL BD BBL Port-A-Cul c/pack estéril de hisopos  | 200   |
| Cubiertas de bolsas para infusión  | 12000 |

KITS de laboratorio a importar:

- 60 kits de Visita no programada que contienen

|  |
|--|
| 4 Sobres absorbentes segmentados   |
| Bolsas para muestras de riesgo biológico 95KPA 7" x 11"  |
| Caja de kit mediana 10 x 7-1/4 x 4   |
| Bolsa de conjunto 8x8  |
| Apósito  |
| Tubo plástico convencional 8,5 mL gel suero rojo/gris c/activador de coágulos (cierre de tubo) |
| Tubo plástico citrato de sodio celeste 2,7 mL Hemogard (cierre de tubo)                        |
| Tubo plástico de 3 mL lavanda K2 EDTA Hemogard (cierre de tubo) secado con rociador            |





2012- "Año Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

**0860**

|  |
|--|
| Tubo plástico de 8 mL rojo/amarillo para urianálisis convencional (cierre de tubo) |
|--|

|                                   |
|-----------------------------------|
| Diff-Safe (dispensador de sangre) |
|-----------------------------------|

|                                     |
|-------------------------------------|
| Aguja eclipse verde BD 21G x 1-1/4" |
|-------------------------------------|

|             |
|-------------|
| Porta aguja |
|-------------|

|                                |
|--------------------------------|
| Pipeta de transferencia de 3ml |
|--------------------------------|

- 200 kits de Aislados que contienen

|                                  |
|----------------------------------|
| 4 Sobres absorbentes segmentados |
|----------------------------------|

|   |
|---|
| Bolsas para muestras de riesgo biológico 95KPA 7" x 11" |
|---|

|                           |
|---------------------------|
| Caja de Kit pequeña 7x4x4 |
|---------------------------|

- 200 kits de Valores iniciales (basales) que contienen

|                                  |
|----------------------------------|
| 4 Sobres absorbentes segmentados |
|----------------------------------|

|   |
|---|
| Bolsas para muestras de riesgo biológico 95KPA 7" x 11" |
|---|

|                           |
|---------------------------|
| Caja de Kit pequeña 7x4x4 |
|---------------------------|

|                       |
|-----------------------|
| Bolsa de conjunto 8x8 |
|-----------------------|

|         |
|---------|
| Apósito |
|---------|

|  |
|--|
| Tubo plástico convencional 8,5 mL gel suero rojo/gris c/activador de coágulos (cierre de tubo) |
|--|

|   |
|---|
| Tubo plástico citrato de sodio celeste 2,7 mL Hemogard (cierre de tubo) |
|---|

|   |
|---|
| Tubo plástico de 3 mL lavanda K2 EDTA Hemogard (cierre de tubo) secado con rociador |
|---|

|  |
|--|
| Tubo plástico de 8 mL rojo/amarillo para urianálisis convencional (cierre de tubo) |
|--|

|                                   |
|-----------------------------------|
| Diff-Safe (dispensador de sangre) |
|-----------------------------------|

|                                     |
|-------------------------------------|
| Aguja eclipse verde BD 21G x 1-1/4" |
|-------------------------------------|

|             |
|-------------|
| Porta aguja |
|-------------|

|                                |
|--------------------------------|
| Pipeta de transferencia de 3ml |
|--------------------------------|

|  |
|--|
| 2 Soportes de portaobjeto c/portaobjeto (azul) |
|--|

|  |
|--|
| Tubo plástico rojo 10 mL sin aditivos Sarstedt polipropileno base redonda tapa a rosca |
|--|

- 200 kits de Visita 3 que contienen



2012- "Año Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

0860

|  |
|--|
| 4 Sobres absorbentes segmentados   |
| Bolsas para muestras de riesgo biológico 95KPA 7" x 11"  |
| Caja de Kit pequeña 7x4x4  |
| Bolsa de conjunto 8x8  |
| Apósito  |
| Tubo plástico convencional 8,5 mL gel suero rojo/gris c/activador de coágulos (cierre de tubo) |
| Tubo plástico citrato de sodio celeste 2,7 mL Hemogard (cierre de tubo)                        |
| Tubo plástico de 3 mL lavanda K2 EDTA Hemogard (cierre de tubo) secado con rociador            |
| Tubo plástico de 8 mL rojo/amarillo para urianálisis convencional (cierre de tubo)             |
| Diff-Safe (dispensador de sangre)  |
| Aguja eclipse verde BD 21G x 1-1/4"  |
| Porta aguja  |
| Pipeta de transferencia de 3ml   |
| 2 Soportes de portaobjeto c/portaobjeto (azul)   |
| Tubo plástico rojo 10 mL sin aditivos de polipropileno base redonda tapa a rosca               |

- 200 kits de EoT (Fin de tratamiento) que contienen

U

|  |
|--|
| 4 Sobres absorbentes segmentados   |
| Bolsas para muestras de riesgo biológico 95KPA 7" x 11"  |
| Caja de Kit pequeña 7x4x4  |
| Bolsa de conjunto 8x8  |
| Apósito  |
| Tubo plástico convencional 8,5 mL gel suero rojo/gris c/activador de coágulos (cierre de tubo) |
| Tubo plástico citrato de sodio celeste 2,7 mL Hemogard (cierre de tubo)                        |
| Tubo plástico de 3 mL lavanda K2 EDTA Hemogard (cierre de tubo) secado con rociador            |
| Tubo plástico de 8 mL rojo/amarillo para urianálisis convencional (cierre de tubo)             |
| Diff-Safe (dispensador de sangre)  |

Handwritten signature



2012- "Año Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

0860

|  |
|--|
| Aguja eclipse verde BD 21G x 1-1/4"  |
| Porta aguja  |
| Pipeta de transferencia de 3ml   |
| 2 Soportes de portaobjeto c/portaobjeto (azul)                                   |
| Tubo plástico rojo 10 mL sin aditivos de polipropileno base redonda tapa a rosca |

- 200 kits de TOC (Evaluación postratamiento) que contienen

|  |
|--|
| 4 Sobres absorbentes segmentados   |
| Bolsas para muestras de riesgo biológico 95KPA 7" x 11"  |
| Caja de Kit pequeña 7x4x4  |
| Bolsa de conjunto 8x8  |
| Apósito  |
| Tubo plástico convencional 8,5 mL gel suero rojo/gris c/activador de coágulos (cierre de tubo) |
| Tubo plástico citrato de sodio celeste 2,7 mL Hemogard (cierre de tubo)                        |
| Tubo plástico de 3 mL lavanda K2 EDTA Hemogard (cierre de tubo) secado con rociador            |
| Tubo plástico de 8 mL rojo/amarillo para urianálisis convencional (cierre de tubo)             |
| Diff-Safe (dispensador de sangre)  |
| Aguja eclipse verde BD 21G x 1-1/4"  |
| Porta aguja  |
| Pipeta de transferencia Sarstedt 3ml   |
| 2 Soportes de portaobjeto c/portaobjeto (azul)   |
| Tubo plástico rojo 10 mL sin aditivos Sarstedt polipropileno base redonda tapa a rosca         |

- 200 kits de LFU (Visita de seguimiento tardío) que contienen

|   |
|---|
| 4 Sobres absorbentes segmentados                        |
| Bolsas para muestras de riesgo biológico 95KPA 7" x 11" |
| Caja de Kit pequeña 7x4x4                               |
| Bolsa de conjunto 8x8                                   |
| Apósito   |



2012- "Año Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

|  |
|--|
| Tubo plástico convencional 8,5 mL gel suero rojo/gris c/activador de coágulos (cierre de tubo) |
| Tubo plástico citrato de sodio celeste 2,7 mL Hemogard (cierre de tubo)                        |
| Tubo plástico de 3 mL lavanda K2 EDTA Hemogard (cierre de tubo) secado con rociador            |
| Tubo plástico de 8 mL rojo/amarillo para urianálisis convencional (cierre de tubo)             |
| Diff-Safe (dispensador de sangre)  |
| Aguja eclipse verde BD 21G x 1-1/4"  |
| Porta aguja  |
| Pipeta de transferencia de 3ml   |
| 2 Soportes de portaobjeto c/portaobjeto (azul)   |
| Tubo plástico rojo 10 mL sin aditivos de polipropileno base redonda tapa a rosca               |

7.- EGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

| Descripción             | Destino  |
|-------------------------|--|
| Suero y sangre completa | ICON Central Laboratories, Inc.<br>123 Smith Street, Farmingdale, NY 11735, USA. |
| Orina                   | ICON Central Laboratories, Inc.<br>123 Smith Street, Farmingdale, NY 11735, USA. |

Expediente N° 1-0047-0000-021231-11-2

DISPOSICION N°

**0860**

Ld.

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