



DISPOSICIÓN N° 01276

“2016 – El Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, BUENOS AIRES, **12 DE FEBRERO DE 2016.-**
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000064-15-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AstraZeneca AB., representado por Pharmaceuticals Research Associates Ltda. Suc. Argentina, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: D4280C00015: Estudio simple ciego, aleatorizado, multicéntrico, con control activo para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia de ceftazidima y avibactam cuando se proporcionan con metronidazol en comparación con meropenem en niños de 3 meses a menos de 18 años de edad con infecciones intraabdominales complicadas (cIAIs). Protocolo Versión 1 de fecha 20 de enero de 2015.

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

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,



DISPOSICIÓN N° 01276

“2016 – El Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”

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

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 21/05/2015 10:53:05 A.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Registro, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 25 de noviembre 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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:



DISPOSICIÓN N° 01276

“2016 – El Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”

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

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma AstraZeneca AB representada por Pharmaceuticals Research Associates Ltda. Suc. Argentina, a realizar el estudio clínico denominado: D4280C00015: Estudio simple ciego, aleatorizado, multicéntrico, con control activo para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia de ceftazidima y avibactam cuando se proporcionan con metronidazol en comparación con meropenem en niños de 3 meses a menos de 18 años de edad con infecciones intraabdominales complicadas (cIAIs). Protocolo Versión 1 de fecha 20 de enero de 2015, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: D4280C00015 – FCI Principal ARGENTINA – Adultos – Dr. Minguez - Español – 28May2015, versión 1.2, basado en FCI Principal Global - Ingles- 21 Ene 2015 – Versión 1.1 (obrante en el adjunto 16/09/2015 03:08:58 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF); D4280C00015 - FCI Principal ARGENTINA – Asentimiento 7-12 -Dr. Minguez - Español de fecha 02Nov2015 versión 2.1, basado en FCI Principal Global – Ingles de fecha 21 Ene 2015, versión 1.1; D4280C00015 – FCI Principal ARGENTINA – Padres/tutores – Dr. Mínguez - Español de fecha 02Nov2015, versión 2.2, basada en FCI Principal Global Global ICF -Inglés – 21 Ene 2015 – Version 1.1; (obrantes en el documento 19/11/2015 10:51:45 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF) y D4280C00015 - FCI Principal ARGENTINA – Consentimiento 13-17 – Dr. Minguez -



DISPOSICIÓN N° 01276

“2016 – El Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”

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

Español 04-Ene2016, versión 3.1 basado en FCI Principal Global Ingles 21 Ene 2015
- Versión 1.1 - Asentimiento (12 a 17), agregado en el documento 18/01/2016
03:07:41 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

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 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.



DISPOSICIÓN N° 01276

“2016 – El Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”

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

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 Pharmaceuticals Research Associates Ltda. Suc. Argentina 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° 1-0047-0002-000064-15-0.

DISPOSICION N°



DISPOSICIÓN N° 01276

"2016 – El Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: AstraZeneca AB representada por Pharmaceuticals Research Associates Ltda. Suc. Argentina.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: D4280C00015: Estudio simple ciego, aleatorizado, multicéntrico, con control activo para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia de ceftazidima y avibactam cuando se proporcionan con metronidazol en comparación con meropenem en niños de 3 meses a menos de 18 años de edad con infecciones intraabdominales complicadas (cIAIs). Protocolo Versión 1 de fecha 20 de enero de 2015.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Angel Ramón Minguez
Nombre del centro	Hospital Nuestra Señora de la Misericordia
Dirección del centro	Belgrano 1500 - Ciudad de Córdoba, Córdoba, X5000JRD
Teléfono/Fax	0351 - 4685039
Correo electrónico	Angellinguez04@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Institucional de Ética de la Investigación en Salud del Niño y del Adulto del Polo Hospitalario Hospital de Niños de la Santísima Trinidad
Dirección del CEI	Belgrano 1500, Ciudad de Córdoba, Córdoba, X5000JRD

- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:



DISPOSICIÓN N° 01276

"2016 – El Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Nombre del fármaco	Principio Activo	Concentración	Forma Farmacéutica	Cantidad
(Caz-Avi)	Ceftazidima pentahidrato -avibactam sodio	2000mg/500 mg	Polvo concentrado para solución para infusión	200Kits con 6 viales c/u.: Total de viales: 1200
Meropenem	Meropenem Trihidratado	1000mg	Polvo para solución para infusión	150 Kits Kit con 6 viales c/u.: Total de viales: 900
Metronidazol	Metronidazol trihidratado	500mg/100ml	Solución para infusión (IV)	200 Kits con 6 bolsas de 100ml c/u Total de bolsas: 1200

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripcion	Cantidad
Tubo para cultivos, 11ml	24
Hisopo con punta de Dacron, esteril	24
Solucion de Trypticase con 20% glicerol, 1mL	1200
Prueba de sensibilidad de Ceftazidime/NXL	120
Prueba de sensibilidad de Ceftazidime/NXL (Avibactam)	120
Discos de sensibilidad de Ceftazidime, contenido 50	120
Prueba de sensibilidad de Meropenem	120
Preparativo de S. Aureus ATCC25923, KWIK-STIK	24
Preparativo de P. Aeruginosa ATCC27853, KWIK-STIK	24
Preparativo de E. Coli ATCC25922, KWIK-STIK	24
Preparativo de K. Pneumoniae ATCC 700603	24
Sistema GasPak EZ con sobres de papel con carbono	24
Hojas de instruccion laminadas	8
Preparativo de H. Influenza ATCC49247, KWIK-STIK	24
Preparativo de S. Pneumoniae ATCC 49619, 2 Kwik Stk	24
Etiquetas de Papel "Enviar a" Direccion	400

Kits de Laboratorio a Importar:



DISPOSICIÓN N° 01276

"2016 – El Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Kit Visit: PK Cohort 1&2		
		Total 150 kits
Contenido	Codigo	Cantidad
Pipeta de 1 ml graduada	PIPS	3
Jeringa de 1cc	SY01	3
Tubo de 1 ml	GYN1	3
Requisicion de laboratorio	REQC	1
Tubo de .5 ml	CV5S	6
Bolsa de plastico	PZ06	1
Bolsa de plastico	ZE08	3
Etiqueta de papel	LBE1	2
Kit Visit: PK Cohort 3&4		Total
		150 kits
Contenido	Codigo	Cantidad
Etiqueta de papel	SMML	3
Pipeta de 1 ml graduada	PIPS	3
Jeringa de 1cc	SY01	3
Requisicion de laboratorio	REQC	1
Tubo de .5 ml	GYN5	3
Tubo de .5 ml	CV5S	6
Bolsa de plastico	PZ06	1
Bolsa de plastico	ZE08	3
Etiqueta de papel	LBE1	2
Tubo transportador	MCCT	3
Etiqueta de codigo de barra	LBEL	6
Etiqueta de papel	SMML	3



DISPOSICIÓN N° 01276

“2016 – El Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”

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

Kit Visit: Isolate		
Total 45 Kits		
Contenido	Codigo	Cantidad
Tubo de transporte de 11ml	ACTD	1
Requisicion de laboratorio	REQC	1
Bolsa de plastico con sobre de gel	GLPK	1
Etiqueta de codigo de barra	LBEL	3
Envoltorio de plastico de burbujas	BBPB	1
Hisopo con punta Dacron	CTAD	1
Etiqueta de papel	LBE1	2

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tipo	Destino
Suero, Plasma, Sangre completa, orina	Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive - Indianapolis, IN 46214-2985 - EE.UU.

Expediente N° 1-0047-0002-000064-15-0.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113