



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000389-18-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000389-18-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Summit (Oxford) Limited, representado en Argentina por INC RESEARCH CRO ARGENTINA S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3, randomizado, doble ciego, con control activo, para comparar la eficacia y seguridad de ridinilazole (200 mg, bid) por 10 días con vancomicina (125 mg, qid) por 10 días en el tratamiento de la infección por Clostridium difficile (ICD)., Protocolo V 4.0 del 04/07/2018 _ .

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

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 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 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:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Summit (Oxford) Limited representado en Argentina por INC RESEARCH CRO ARGENTINA S.R.L.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, randomizado, doble ciego, con control activo, para comparar la eficacia y seguridad de ridinilazole (200 mg, bid) por 10 días con vancomicina (125 mg, qid) por 10 días en el tratamiento de la infección por Clostridium difficile (ICD)., Protocolo V 4.0 del 04/07/2018 _.

ARTICULO 2°.- 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	César Guillermo Lemir
Nombre del centro	Instituto Medico ALAS
Dirección del centro	Sarmiento 771, A4400ERH, Salta, Salta 771
Teléfono/Fax	0387-421-8472
Correo electrónico	gomezmaximiliano@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Provincial de Investigación en Ciencias de la Salud (CoPICSa)
Dirección del CEI	Calle: Sarmiento 625, CP4400, Salta Numero: 625
N° de versión y fecha del consentimiento	FCI Principal versión 9.1.0, de fecha 09 de Octubre de 2018: V 9.1.0 (09/10/2018)
	FCI para el Seguimiento de la Pareja Embarazada versión 4.1.0, de fecha 09 de Octubre de 2018: V 4.1.0 (09/10/2018)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Ridinilazole / Placebo	Comprimidos	miligramos	200 mg	40	70 estuches tamaño tarjeta	Cada estuche contiene 40 cápsulas de vancomicina de 125 mg o placebo, y 40 comprimidos de ridinilazole de 200 mg o placebo.
Vancomicina / Placebo	Cápsulas	miligramos	125 mg	40	70 estuches tamaño tarjeta	Cada estuche contiene 40 cápsulas de vancomicina de 125 mg o placebo, y 40 comprimidos de ridinilazole de 200 mg o placebo.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
Teléfono celular con accesorios	30
Bolsa de mano del paciente	30
Freezer	2
Agitador vortex	5
Tarjetas de objetivos cumplidos	90
Póster para el centro	120
Carpeta de información para el paciente	60
Folleto sobre la selección	220
Rotafolio sobre el FCI	20
Tarjeta del paciente	60
Guías MRL para transporte aéreo preimpresas (ambiente/refrigerado)	300
Guías MRL para transporte aéreo preimpresas (congelado)	300
Bolsas con cierre adhesivo	400
Etiquetas UN3373, riesgo biológico, empaquetado externo, hielo seco, envío día sábado	400
Momento basal/Día 1 – Kit A	30
Día 12, Día 40, o Día anterior al 40 Interrupción anticipada – Kit B	90
Kit XS (Suministros adicionales)	30
Recipientes para recolección de orina con tapa	150
Kit para prueba de embarazo en orina	100
Cajas para envíos de ambiente controlado (paquete de 5)	10
Cajas para envío de productos congelados	100
Cajas combinadas para envío (con 2 bolsas refrigerantes)	70
Bolsas refrigerantes	30
Etiquetas UN3373 indicadoras de muestras biológicas	100
Etiquetas indicadoras de riesgo biológico	100
Etiquetas para el empaque exterior	100
Etiquetas indicadoras de hielo seco	100
Bolsas de seguridad para envío de muestras MRL 95kPa	400
Soporte para tubos de 2,0 ml para microcentrifugación	7
Tubos desechables de 2 ml para microcentrifugación	200
Paños germicidas	30
Bolsas herméticas Ziplock 8 X 10”	350
Guantes de nitrilo para laboratorio	25
Contenedor para facilitar la recolección con tapa	200
Depresor de lengua Dukal	200
Pipeta plástica	200
Tubo de 5 ml	700
Contenedor con sistema de refrigeración (Contenedor de cartón)	30
Sistemas de reemplazo de refrigeración (Accesorio del contenedor de cartón)	120
Cuchara estéril de mango largo	200
Kit C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE (Prueba rápida de detección de infección por C. difficile)	8
Planillas de referencia rápida (Documentos impresos en Medpace)	7
Carta introductoria (Documentos impresos en Medpace)	7
Manual de laboratorio (Documentos impresos en Medpace)	7
Carpetas requeridas (Documentos impresos en Medpace)	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.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Muestras de sangre para hematología (Temperatura ambiente)	Medpace Reference Laboratories, 5365 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227	Argentina	Estados Unidos
Muestras de sangre para análisis bioquímico (refrigeradas 2-8°C)	Medpace Reference Laboratories, 5365 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227	Argentina	Estados Unidos
Muestras de materia fecal (congeladas)	Medpace Reference Laboratories, 5365 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227	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.

ARTICULO 5°.- 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 caer por dicho transporte.

ARTICULO 6°.- 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.

ARTICULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma INC RESEARCH CRO ARGENTINA S.R.L., 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 no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000389-18-1.