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

DISPOSICIÓN N° 3880

BUENOS AIRES, 06 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021373-11-3, 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 Cerexa INC., (una subsidiaria en propiedad absoluta de Forest Laboratories, Inc.), (EE.UU), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio multicéntrico, aleatorizado, con cegamiento para el observador, controlado con tratamiento activo para evaluar la seguridad, tolerabilidad, eficacia y farmacocinética de la ceftarolina frente a un fármaco comparativo en sujetos pediátricos con infecciones bacterianas agudas de la piel y la estructura cutánea". Protocolo P903-23- enmienda V1.0 de fecha 23 de Agosto de 2011.

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

DISPOSICIÓN Nº 3880

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación, materiales y enviar muestras biológicas a USA.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versiones generales, 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 de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 318 obra el informe favorable del INAME.

Que a fojas obra 477-495 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 Nº 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

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

DISPOSICIÓN N° 3880

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Quintiles Argentina S.A. en representación de Cerexa INC., (una subsidiaria en propiedad absoluta de Forest Laboratories, Inc.), (EE.UU), a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio multicéntrico, aleatorizado, con cegamiento para el observador, controlado con tratamiento activo para evaluar la seguridad, tolerabilidad, eficacia y farmacocinética de la ceftarolina frente a un fármaco comparativo en sujetos pediátricos con infecciones bacterianas agudas de la piel y la estructura cutánea". Protocolo P903-23- enmienda V1.0 de fecha 23 de Agosto de 2011, 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.

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

DISPOSICIÓN N° 3880

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado, Versión 2.0, Final, 28 de Marzo de 2012, obrante a fojas 338-359; Información Complementaria para los padres o el representante legal y Formulario de Consentimiento Informado, Versión 3.0, Final, del 28 de Marzo de 2012. obrante a fojas 389-394; Formulario de Asentimiento, Versión 2.0. Final, 28 de Marzo de 2012 (destinado a niños de 14 años), obrante a fojas 402-408 y Formulario de Asentimiento, Versión 2.0. Final, 28 de Marzo de 2012 (destinado a niños de 14 a 17 años), obrante a fojas 416-422.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y los 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 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.

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

DISPOSICIÓN N° 3880

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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

ARTICULO 7º.- 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 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 3880

ARTICULO 8º.- 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 1-0047-0000-021373-11-3.

DISPOSICION Nº 3880

rc

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

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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A. en representación de Cerexa INC., (una subsidiaria en propiedad absoluta de Forest Laboratories, Inc.), (EE.UU).

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio multicéntrico, aleatorizado, con cegamiento para el observador, controlado con tratamiento activo para evaluar la seguridad, tolerabilidad, eficacia y farmacocinética de la ceftarolina frente a un fármaco comparativo en sujetos pediátricos con infecciones bacterianas agudas de la piel y la estructura cutánea". Protocolo P903-23- enmienda V1.0 de fecha 23 de Agosto de 2011.

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	Ricardo Augusto Teijeiro
Nombre del centro	Hospital General de Agudos "Dr. Ignacio Pirovano"
Dirección del centro	Av. Monroe 3555, C1430BKC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	(011) – 4546-4300
Correo electrónico	rteijeiro@fibertel.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación

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

Dirección del CEI	Av. Monroe 3555, C1430BKC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	-Formulario de Consentimiento Informado, Versión 2.0, Final, del 28 de Marzo de 2012. -Formulario de Consentimiento Informado Suplementario, Versión 3.0, Final, del 28 de Marzo de 2012. -Formulario de Asentimiento para menores de 14 años, Versión 2.0, Final, del 28 de Marzo de 2012. -Formulario de Asentimiento para 14 años de edad o mayores, Versión 2.0, Final, del 28 de Marzo de 2012.
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Gustavo César Ezcurra
Nombre del centro	Hospital de Niños Dr. Orlando Alassia
Dirección del centro	Mendoza 4151, (3000), Santa Fé
Teléfono/Fax	(0342) 614-1582
Correo electrónico	gcezcurra@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774 piso 1° (1027), C.A.B.A
Nº de versión y fecha del consentimiento	-Formulario de Consentimiento Informado, Versión 2.0, Final, del 28 de Marzo de 2012. -Formulario de Consentimiento Informado Suplementario, Versión 3.0, Final, del 28 de Marzo de 2012. -Formulario de Asentimiento para menores de 14 años, Versión 2.0, Final, del 28 de Marzo de 2012. -Formulario de Asentimiento para 14 años de edad o mayores, Versión 2.0, Final, del 28 de Marzo de 2012.

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

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

- 2500 viales conteniendo 400mg de Ceftaroline fosamil
- 1500 viales conteniendo Vancomycin x 1 gramo
- 1500 viales conteniendo Aztreonam x 1 gramo
- 1200 viales conteniendo Cefazolin x 1 gramo
- 25 frascos conteniendo 100 comprimidos de Cephalexin 250mg
- 25 frascos conteniendo 100 comprimidos de Cephalexin 500 mg
- 25 frascos conteniendo 100 comprimidos de Cephalexin 1 gram
- 25 frascos conteniendo 100 cápsulas de Clindamycin 150 mg
- 25 frascos conteniendo 100 cápsulas de Clindamycin 300 mg
- 100 frascos conteniendo una suspensión de Cephalexin 125 mg/5 mL
- 100 frascos conteniendo una suspensión Clindamycin 75 mg/5 mL

6.- INGRESO DE MATERIALES:

• 10.000 kits de Laboratorio
• 3000 recipientes para recolección de orina
• 5000 recipientes estériles para recolección de muestras
• 3000 tabletas conservantes para transporte de orina
• 2000 tests de embarazo
• 10.000 tubos
• 3000 tubos con EDTA
• 3000 tubos con citrato
• 5000 pipetas
• 3000 tubos para transporte de suero
• 3000 tubos para transporte de plasma
• 3000 tubos para transporte de orina
• 3000 agujas
• 1500 dispensers diff safe
• 1000 apósitos

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

• 2000 bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras
• 10000 Pads
• 500 racks para tubos
• 500 micropipetas
• 500 recipientes para micropipetas

7.- ENVIO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS:

Muestras de plasma, sangre entera, aislamientos microscópicos de sangre y piel, y líquido cerebro espinal serán exportadas a:
Eurofins Medinet Inc.
14100 Park Meadow Drive,
Chantilly, VA 20151
USA
Bioanalytical Laboratory
Forest Research Institute, Inc.
220 Sea Lane
Farmingdale, NY 11735
USA

Expediente Nº 1-0047-0000-021373-11-3.

DISPOSICION Nº 3880

rc

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