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

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

DISPOSICIÓN N° 4283

BUENOS AIRES, 25 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000546-12-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Un Estudio de Fase III, Randomizado, en Doble Ciego, Controlado con Placebo sobre la Eficacia, Seguridad y Tolerabilidad de una Sola Infusión de MK-6072 (Anticuerpo Monoclonal Humano contra la toxina B de Clostridium difficile) y MK-3415A (Anticuerpos Monoclonales Humanos contra la toxina A y toxina B de Clostridium difficile) en Pacientes que Reciben Terapia de Antibióticos para Infección por Clostridium difficile (MODIFY II)". Protocolo 002-00, versión del 9 de Agosto del 2011. Con subestudio de Farmacogenética.

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

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

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.

Que a fojas 172 obra el informe del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 282-294 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 Nº 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 Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 4283

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc , a realizar el estudio clínico denominado: "Un Estudio de Fase III, Randomizado, en Doble Ciego, Controlado con Placebo sobre la Eficacia, Seguridad y Tolerabilidad de una Sola Infusión de MK-6072 (Anticuerpo Monoclonal Humano contra la toxina B de Clostridium difficile) y MK-3415A (Anticuerpos Monoclonales Humanos contra la toxina A y toxina B de Clostridium difficile) en Pacientes que Reciben Terapia de Antibióticos para Infección por Clostridium difficile (MODIFY II)". Protocolo 002-00, versión del 9 de Agosto del 2011. Con subestudio de Farmacogenética, 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.- Apruébanse los modelos de Consentimiento Informado: Consentimiento Informado Investigación Biomédica futura: Versión 1.0, 14-Diciembre 2011, obrante a fojas 93-100; Consentimiento Informado para la Extensión de 9 Meses: Versión 1.0, 14-diciembre 2011, obrante a fojas

101-108 y Consentimiento Informado: Versión 1.0 del 14-diciembre-2011, obrante a fojas 109-120; Formulario de Consentimiento, Versión 1.0, 14-diciembre-2011, específico Dr. Jorge Martinez, obrante a fojas 200-229.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga, materiales y documentación 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.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 4283

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.- 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 1-0047-0000-000546-12-3

DISPOSICION Nº 4283

EG.-

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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Un Estudio de Fase III, Randomizado, en Doble Ciego, Controlado con Placebo sobre la Eficacia, Seguridad y Tolerabilidad de una Sola Infusión de MK-6072 (Anticuerpo Monoclonal Humano contra la toxina B de Clostridium difficile) y MK-3415A (Anticuerpos Monoclonales Humanos contra la toxina A y toxina B de Clostridium difficile) en Pacientes que Reciben Terapia de Antibióticos para Infección por Clostridium difficile (MODIFY II)". Protocolo 002-00, versión del 9 de Agosto del 2011. Con subestudio de Farmacogenética.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III

4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

[redacted]	
Nombre del investigador	Jorge Victor Martinez
Nombre del centro	Hospital Británico de Buenos Aires
Dirección del centro	Perdriel 74- Capital Federal
Teléfono/Fax	4300-8415
Correo electrónico	sergioverbanaz@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Revisión Institucional
Dirección del CEI	Perdriel 74- Capital Federal

Nº de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento Informado Investigación Biomédica futura: Versión 1.0, 14-Diciembre 2011. Consentimiento Informado para la Extensión de 9 Meses: Versión 1.0, 14-diciembre 2011 Consentimiento Informado: Versión 1.0 del 14-diciembre-2011. Formulario de Consentimiento, Versión 1.0, 14-diciembre-2011, específico Dr. Jorge Martinez

5.- INGRESO DE MEDICACION:

Principio activo	**Forma farmacéutica**	**Unidades**	**Concentración x unidad**
Kit tipo 1 MK3415	Infusion (40 ml)	250	25mg/ml
Kit tipo 2 MK6072	Infusion (40 ml)	250	25mg/ml

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	**Cant.**
Centrífuga refrigerada	7
Bombas volumétricas para infusión intravenosa	7
Set de vía y filtro de infusión	150

Kit de recolección de muestras biológicas	3500
Kit de recolección de muestras de materia fecal	1500
Tubos a granel para kits de extracción de muestras	2000
Test para prueba de embarazo	1500
Bolso térmico	80
Termómetro Corporal	150
Funda descartable para termómetro corporal (100 unidades por caja)	100
Funda para bolsa de infusión intravenosa	150
Bolso para transporte de suministros	80
Termómetros Max/Min ambientales	20
Unidades de gel refrigerante	250

7.- INGRESO DE DOCUMENTACION:

Documentos impresos	**Cantidad**
Tarjeta para identificación del paciente	120
Instructivos sobre la tarjeta de identificación del paciente	150
Planilla de registros de deposiciones	150
Mini protocolos	30
Instructivos plastificados para los centros de investigación	250
Instructivos para la recolección de muestras de materia fecal	150
Folleto informativo para el paciente	100
Etiquetas para bolsas de infusión intravenosa	150
Etiquetas para tubos de genoma, PK, RNA	1500
Etiquetas para historias clínicas	150
Etiquetas "no descartar" para bolsas de infusión intravenosa	150

8.- ENVIO DE MUESTRAS:

Descripción	**Destino**
Muestras de sangre, suero, materia fecal y orina	PPD Global Central Labs 2 Tesseneer Highland Heights,

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

	Kentucky 41076-9167 Unites States Phone: +1 800 323 2996 or + 1 859 781 8877, extension 696 Fax: +1 859 781 9310 Contact: Jo Vandercappellen

Expediente Nº 1-0047-0000-000546-12-3

DISPOSICION Nº 4283

EG.-

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