



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

DISPOSICIÓN N° 3438

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

BUENOS AIRES, **06 DE JUNIO DE 2013.-**

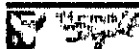
VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000015-13-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc. Sucursal Argentina, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Un estudio randomizado de fase 3, de la eficacia y seguridad de posaconazol comparado con voriconazol para el tratamiento de la aspergilosis invasiva en adultos y adolescentes". Protocolo MK 5592-069. Versión 12-Dic-2012 con Lineamientos operativos para Argentina, Versión 1.0 Argentina – 25 de Abril de 2013.

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

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.



DISPOSICIÓN N° 3438



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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 el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos (obran en el adjunto del 09 de Mayo de 2013), resulta favorable.

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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.

DISPOSICIÓN N° 3438



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

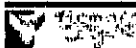
"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

Sucursal Argentina, a realizar el estudio clínico denominado: "Un estudio randomizado de fase 3, de la eficacia y seguridad de posaconazol comparado con voriconazol para el tratamiento de la aspergilosis invasiva en adultos y adolescentes". Protocolo MK 5592-069. Versión 12-Dic-2012 con Lineamientos operativos para Argentina, Versión 1.0 Argentina - 25 de Abril de 2013, 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: Formulario de Consentimiento Informado Versión 2.0 GRAL V0, 03 Enero 2013, (obrante en el adjunto del 19/03/2013 11:09:35 A.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF) y Asentimiento para el menor versión 1.0, 19 Diciembre de 2012, (obrante en el adjunto del 05/02/2013 10:47:28 A.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación 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



DISPOSICIÓN N° 3438



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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. 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.

ARTÍCULO 7º.- Establécese que forma parte de la presente autorización el compromiso del Investigador Principal y de Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc, Sucursal Argentina (Lineamientos operativos para Argentina, Versión 1.0 Argentina, 25 de Abril de 2013) a realizar un electrocardiograma, con lectura e interpretación local, a todos los pacientes desde la visita 3 hasta visita 8 y un electrocardiograma adicional, con lectura e interpretación local, en

DISPOSICIÓN N° 3438



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

el caso que a los pacientes se les detecte niveles anormales de electrolitos.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000015-13-8.

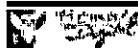
DISPOSICION N°

rc



Firma Digital

CHIALE Carlos Alberto
Interventor
ANMAT
Ministerio de Salud





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

DISPOSICIÓN N° 3438

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc. Sucursal Argentina.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Un estudio randomizado de fase 3, de la eficacia y seguridad de posaconazol comparado con voriconazol para el tratamiento de la aspergilosis invasiva en adultos y adolescentes". Protocolo MK 5592-069. Versión 12-Dic-2012 con Lineamientos operativos para Argentina, Versión 1.0 Argentina – 25 de Abril de 2013.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Rosana Jordan
Nombre del centro	Hospital Británico de Buenos Aires
Dirección del centro	Perdriel 74 -(C1280AEB)- Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	4304 1081 int 6806
Correo electrónico	rosanajordan61@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Revisión Institucional del Hospital Británico de Buenos Aires
Dirección del CEI	Perdriel 74 -(C1280AEB)- Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado Versión 2.0 GRAL V0, 03 Enero 2013 Asentimiento para el menor versión 1.0, 19 Diciembre de 2012



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

DISPOSICIÓN N° 3438

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Posaconazol	Solución IV	2500	100 mg IV, 18mg/ml, 5,6ml de carga
Posaconazol	Solución IV	2500	200 mg IV, 18mg/ml, 11,2ml de carga
Voriconazol	Solución IV	5000	200 mg IV
Posaconazol. Frasco x 30	Comprimidos	300	100 mg
Posaconazol Frasco x 30 comprimidos	Comprimidos de placebo	300	
Voriconazol Frasco x 40 comprimidos	Cápsulas	300	100 mg
Voriconazol Frasco x 40	Cápsulas de placebo	300	
Posaconazol	Solución IV	1000	300 mg IV frasco ampolla

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad
Tarjetas para Identificación de Pacientes	100
Folleto para el paciente/ cuidador	100
Tarjetas para turnos	100
Diario para la medicación del Paciente	100
Mini Protocolo	10
Láminas con Criterios de Inclusión Exclusión	10
Láminas de Diagrama de Flujo	10
Memo para Tarjetas de Identificación de pacientes	100
Manual del Investigador	10
Etiquetas de "no descartar"	100



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

DISPOSICIÓN N° 3438

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

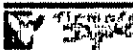
Etiquetas para identificación de Preparación de Bolsas de Infusión	100
Etiquetas de identificación	100
Indicadores para historias clínicas	100
Instructivo del estudio para el personal del estudio	20
CD_ROM con información del estudio	20
Lámina con árbol de decisión del estudio	20
Lámina del estudio	20
CD_ROM con carta para el médico colega	20

7.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cantidad
Bolsos para pacientes	25
Calendario rotativo	10
Cobertores de Bolsas de Infusión	100
Kits de test de embarazo	100
Vasos recolectores de orina con tapa	100
Kits para extracción de muestras biológicas	1000
Tubos a granel	3000
Lectores de código de barras	10
Electrocardiógrafo	6

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Suero, Sangre y Plasma,	PPD Central Labs 61, Science Park Road #02-12/14, The Galen, Singapore Science Park II Singapore 117525 PPD Pharmacokinetics 2244 Dabney Road Richmond, VA 23230-3323, USA
Cultivo Micótico	Eurofins Global Central Laboratory



DISPOSICIÓN N° 3438



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

	Global Infectious Disease Services 14100 Park Meadow Drive, Suite 110 Chantilly, VA 20151, USA
--	--

Expediente N° 1-0047-0002-000015-13-8.

DISPOSICION N°

rc

