



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

DISPOSICIÓN N° 1925
BUENOS AIRES, 18 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-10464-10-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bayer S.A. en representación de Bayer HealthCare AG Alemania solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Ensayo aleatorio, doble ciego, multicéntrico para evaluar la seguridad y eficacia de la moxifloxacina secuencial (administración intravenosa, oral) contra el medicamento de comparación en sujetos pediátricos con infección intraabdominal complicada". Protocolo BAY 12-8039/11643 versión N° 1.0 de fecha 23 de septiembre de 2009, en español.

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



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

DISPOSICIÓN N° 1925

Que el transporte de muestras deberá cumplir con las normas de Bioseguridad Res Ministerial N° 393/94 y el de envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo de los profesionales responsables en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 679-697 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos y a fojas 619-620 obra la Carta Compromiso del patrocinador y de los investigadores.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

DISPOSICIÓN N° 1925

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 5330/97, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en 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 Bayer S.A. en representación de Bayer HealthCare AG Alemania a realizar el estudio clínico denominado: "Ensayo aleatorio, doble ciego, multicéntrico para evaluar la seguridad y eficacia de la moxifloxacina secuencial (administración intravenosa, oral) contra el medicamento de comparación en sujetos pediátricos con infección intraabdominal complicada". Protocolo BAY 12-8039/11643 versión N° 1.0 de fecha 23 de septiembre de 2009, en español y Carta Compromiso del



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

DISPOSICIÓN N° 1925

patrocinador y de los investigadores que obra a fojas 619-620 , 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.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado e Información para pacientes pediátricos - Para padres o representantes legales de niños de 12 a 17 Versión específica para Argentina _ Marco del Pont versión 2.0 con fecha 09 de diciembre de 2010, basada en versión maestra final 2.0 (19/nov/2009), obrante a fojas 763-782; Formulario de aceptación del sujeto del estudio pediátrico- 12 a 13 años de edad inclusive- Versión específica para Argentina _ Marco del Pont versión 2.0 con fecha 09 de diciembre de 2010 basada en la versión maestra final 1.0 (30-oct-2009), obrante a fojas783-791; Formulario de aceptación del sujeto del estudio pediátrico- 14 a 17 años de edad inclusive- Versión específica para Argentina _ Marco del Pont versión 2.0 de fecha 09 de diciembre de 2010 basada en la versión maestra final 1.0 con fecha 30- Oct-2009), obrante a fojas 792-800. ; Formulario de Consentimiento Informado e Información para pacientes pediátricos- Para padres o representantes legales de niños de 12 a 17 años de edad- Versión



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

DISPOSICIÓN N° 1925

específica para Argentina _ Vidaurreta versión 2.0 de fecha 10/Dic/2010 basada en versión maestra final 2.0 (19- Nov-2010), obrante a fojas 842-857; Declaración de Consentimiento Informado para el Estudio Para Padres / Tutor. Versión específica para Argentina _ Vidaurreta versión 2.0 con fecha 10/Dic/2010 basada en la versión Maestra final 2.0 con fecha 19/Nov/2009, obrante a fojas 858-870; Formulario de aceptación del sujeto del estudio pediátrico- 14 a 17 años de edad inclusive- Versión específica para Argentina versión 2.0 con fecha 10/Dic/2010 basada en la versión maestra final 1.0 con fecha 30- Oct-2009), obrante a fojas 871-879.

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° 5330/97.

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.*

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

DISPOSICIÓN N° **1925**

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 caer 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° 5330/97.

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 N° 1-0047-0000-10464-10-8.

DISPOSICION N° **1925**

rc

h/s
Dr. OTTO A. ORBINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

1925

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Bayer S.A. en representación de Bayer HealthCare AG Alemania.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Ensayo aleatorio, doble ciego, multicéntrico para evaluar la seguridad y eficacia de la moxifloxacina secuencial (administración intravenosa, oral) contra el medicamento de comparación en sujetos pediátricos con infección intraabdominal complicada". Protocolo BAY 12-8039/11643 versión N° 1.0 de fecha 23 de septiembre de 2009, en español y Carta Compromiso del patrocinador y de los investigadores que obra a fojas 619-620.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:
Hospital Italiano de Buenos Aires- sito en Gascón 450, CABA, Investigador principal: Dr. Jose Ignacio Marco del Pont
CEMIC- sito en avenida Galvan 4102, CABA, Investigador principal: Dr. Santiago Manuel Vidaurreta



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

1925

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Moxifloxacina	Solución para inyectable IV 0.16%	720 botellas	Moxifloxacina 400 mg en 250 ml de solución esteril de cloruro de sodio
Moxifloxacina	tabletas	120 botellas x 12 tabletas	Moxifloxacina 400 mg
Placebo de Moxifloxacina	tabletas	120 botellas x 12 tabletas	Placebo 0.0 mg
Ertapenem	Polvo liofilizado para solución inyectable	2160 frascos	Ertapenem 1 g
Amoxicilina/ácido clavulánico	Polvo para Suspensión oral	360 frascos	Amoxicilina (trihidrato) 5,6 gr Acido clavulánico (clavulanato de potasio) 798 mg
Placebo de Amoxicilina/ácido clavulánico	Polvo para Suspensión oral	360 frascos	Placebo 5,3 gr
Cloruro de Sodio	Solución	Cloruro de Sodio 720 botellas	Cloruro de Sodio (NaCl) solución al 0.9% (250 ml)
Cloruro de Sodio	Solución	Cloruro de Sodio 2160 bolsas de infusión	Cloruro de Sodio (NaCl) solución al 0.9% (50 ml)

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:



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

1925

10 manuales del electrocardiógrafo (Manuales para el usuario ELI 250)
10 Manuales del Electrocardiógrafo para el Investigador
10 Poster laminados de las visitas del estudio (Visit Poster Card)

7.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Electrocardiógrafos Mortara ELI 250 y sus correspondientes accesorios	10
CDs de entrenamiento en el uso del electrocardiógrafo	10
Cables para el paciente para electrocardiografo ELI 250	10
Adaptadores para electrodos	100
Cables de teléfono	10
Cables de poder	10
resmas de papel para el electrocardiógrafo	30
Electrodos para Electrocardiógrafo Mortara conteniendo	3000
electrodos de ECG pediátricos Ambu Blue	3000

30 Kits para tratamiento intravenoso conteniendo:	30
• 3 contenedores de botellas de infusion	90
• 2 rollos de cinta de color	60
• 100 llaves de tres vías (3-way stopcocks)	3000
• 100 sets de infusión de color	3000
• 100 bolsas verdes	3000
• 50 bolsas negras grandes	1500
• 50 bolsas negras chicas	1500
• 80 etiquetas	2400
• 40 etiquetas	800

Kit tipo MICROBIOLOGIA conteniendo:	1500
• 1-Bolsa plástica con etiqueta blanca que contiene:	1500
• 1-Criotubo tapa azul	1500



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

1925

• 1-Criotubo tapa roja	1500
• 6- Etiquetas específicas de estudio	9000

Kit tipo PK conteniendo :	400
• 1-Bolsa plástica con etiqueta verde	400
• 1- 1.2mL Tubo Monovette Lithium Heparin	400
• 1-Criotubo tapa verde	400
• 5-Etiquetas específicas de estudio	2000
• 1-Aguja mariposa	400
• 1-pipeta plástica	400

Kit tipo Prueba de embarazo en orina conteniendo:	80
• 1-Bolsa Plastica con etiqueta rosada	80
• 1-Tubo para orina	80
• 1-Pipeta plástica	80
• 1-Dispositivo lector de resultado de embarazo	80

• Crio-cajas para PK	120
• Frasco con dipsticks para orina	8
• 20 mL jarra Port-a-cul jar para transporte de tejido y biopsias	120
• 5 mL Port-a-cul vial para transporte de fluidos	120
• Crio-caja para aislamiento	40
• Caja para envío	240
• Manual de Laboratorio del Investigador	15
• Microbiología, Formatos de Requisición / cultivo de sangre	800
• Microbiología Formatos de Requisición / Tejido	400
• Microbiología, Formatos de Requisición / Fluido	400
• PK, Formatos de Requisición: Sub-Grupo 12 a menos de 18 años	400
• Etest strips Ertapenem- Tiras para determinar sensibilidad antimicrobiana + cajas de almacenamiento	40
• Etest strips Moxifloxacin Tiras para determinar	40



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

sensibilidad antimicrobiana + cajas de almacenamiento	
• Caja de guardados para test	40

8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

EXPORTAR
Muestras de suero, plasma, sangre entera y orina
Cultivos de sangre,
Cultivos de tejidos
Cultivos de fluidos intraperitoneales

Las muestras serán enviadas a Eurofins Medinet, Inc.14100 Park Meadow DriveChantilly, VA 20151 USA.

Expediente Nº 1-0047-0000-10464-10-8.

DISPOSICION Nº **1925**

rc

Orsingher
Dr. OTTÓ A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.