



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

Disposición

Número: DI-2019-2063-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 7 de Marzo de 2019

Referencia: 1-0047-0002-000395-19-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000395-19-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Basilea Pharmaceutica International Ltd, representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio multicéntrico, aleatorizado y doble ciego para establecer la eficacia y la seguridad de medocarilo de ceftobiprol en comparación con daptomicina para el tratamiento de la bacteriemia por Staphylococcus aureus, incluida la endocarditis infecciosa, Protocolo V 7.0 del 31/07/2018 _.

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 Basilea Pharmaceutica International Ltd representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio multicéntrico, aleatorizado y doble ciego para establecer la eficacia y la seguridad de medocarilo de ceftobiprol en comparación con daptomicina para el tratamiento de la bacteriemia por Staphylococcus aureus, incluida la endocarditis infecciosa , Protocolo V 7.0 del 31/07/2018 _.

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	Gustavo Jorge Chaparro
Nombre del centro	Instituto Medico Platense
Dirección del centro	Boulevard 51 # 315/335, La Plata (1900), Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	(0221) 412-0900 Ext. 423 / (0221) 489-8241
Correo electrónico	gchaparro@intramed.net
Nombre del CEI	Comité de Ética del Instituto Médico Platense (CEDIMP)
Dirección del CEI	Boulevard 51 # 315/335, La Plata (1900), Buenos Aires, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado Principal: V 3.0.1_específico Dr Chaparro_ Centro #400 (14/01/2019) Formulario de Consentimiento Informado para la participante femenina y su pareja: V 1.0.1 específico Dr Chaparro_centro #400 (14/01/2019)

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Ceftobiprole medocaril	Polvo para solución intravenosa	miligramos	1	92	2760	viales de 500 mg cada uno
Daptomycin	Polvo para solución intravenosa	miligramos	1	28	840	viales de 500 mg
Aztreonam	Polvo para solución intravenosa	gramos	1	60	1080	viales de 1 gramo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
Masking Sleeves for Bags - UV Light Resistant Bag Cover- 152x254mm, Pack of 100	29
Masking Sleeves for Lines - UV Light Resistant IV Cover - 1829mm, Pack of 10	242
Personalized White Stickers 1.5x6cm : "DO NOT REMOVE", Pack of 192 labels	83
Syringes 10ml	4200
IV Bag stickers	5000
Citric Acid-2ML Cryovial W/250MG Lyophilized	1200
Box-Combo Ambient/Refrigerated Shipper	60
Box-Frozen Shipper-5lb. W/(1) Sample Bag Max/25 Samples	60
Brochure-Preclarus Investigator Site Portal	12
Collection Flow Chart-ENGLISH	12
Courier Contact Sheet-OCASA	60
Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear	600
Manual-ENGLISH	12
Test Strip-Multistix 10 SG-100T	12
Printed Forms and Documents	12
Cepheid GeneXpert GXII-2	5
Xpert® MRSA/SA BC	500
IHMA microbiology kits	40
Kits de laboratorio (incluye Tipo A, B, C, D, E, F, G, X)	600
Urine Cup W/Lid	120

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 BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Muestra de sangre	PPD Laboratories – EU Clusterpack, Kleine Kloosterstraat 19 1934 Zaventem,	Argentina	Bélgica
Muestra de sangre	Central Microbiology Lab: IHMA 2122 Palmer Drive Schaumburg, IL 60173-3817	Argentina	Estados Unidos
Muestra de Sangre	Swiss BioQuant Address: Kaegenstr.18 CH-4153 Reinach	Argentina	Suiza
Muestra de orina	PPD Central lab 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076 USA	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 haber 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 PPD 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 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°: 1-0047-0002-000395-19-1.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.03.07 14:44:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2019.03.07 14:44:22 -0300