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"

DISPOSICIÓN Nº 3165

BUENOS AIRES, 29 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-1110-935-12-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Arg. en representación de Cerexa Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio Multicéntrico, Aleatorizado, Ciego para el Observador, Controlado con Activo para Evaluar la Seguridad, La Tolerabilidad, la Farmacocinética y la Eficacia de Ceftarolina Frente a Ceftriaxona Más Vancomicina en Pacientes Pediátricos con Neumonía Bacteriana Complicada adquirida en la Comunidad. Con Fe de erratas de fecha 5 de diciembre de 2012". Protocolo P903-24 versión original de fecha 15 de junio de2012.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a Estados Unidos y Francia.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general, 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 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 415 consta que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 673-696 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 N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Arg. en representación de Cerexa Inc., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio Multicéntrico, Aleatorizado, Ciego para el Observador,

Controlado con Activo para Evaluar la Seguridad, La Tolerabilidad, la Farmacocinética y la Eficacia de Ceftarolina Frente a Ceftriaxona Más Vancomicina en Pacientes Pediátricos con Neumonía Bacteriana Complicada adquirida en la Comunidad. Con Fe de erratas de fecha 5 de diciembre de 2012". Protocolo P903-24 versión original de fecha 15 de junio de2012, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: P903-24 FCI CENTRAL específico para Hosp. Gral de Agudos Dr I Pirovano_Argentina, versión 1.1 del 29 de Enero de 2013, basada en el FCI global, versión 1.0 del 21 de junio de 2012, obrante a fojas 559-580, P903-24 Formulario de asentimiento CENTRAL PARA ARGENTINA para niños de 14 a 17 años de edad, versión 1.1 del 29 de enero de 2013. Basado en el asentimiento global para pacientes para niños de 13 a 17 años de edad, versión 1.0 del 21 de junio de 2012, obrante a fojas 604-620, P903-24 - Formulario de asentimiento específico para Hosp. Gral de Agudos Dr. I Pirovano_ARGENTINA para niños de 6 a 13 años de edad, versión 1.1 del 29 de enero de 2012; basado en el formulario de asentimiento global, versión 1.0 del 21 de junio de 2012, obrante a fojas 639-644 y P903-24 - ICF complementario de LCR especifico para Hosp. Gral de Agudos Dr. I Pirovano_ ARGENTINA, versión 1.1 del 29 de enero de 2013. Basado en el formulario global de LCR, versión 1.0 del 21 de junio de 2012, obrante a fojas 653-658.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación 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 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 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 Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Arg. 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.

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 1-0047-1110-935-12-3.

DISPOSICION Nº 3165

Js

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

ANEXO I

1.- PATROCINADOR: Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Arg. en representación de Cerexa Inc.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio Multicéntrico, Aleatorizado, Ciego para el Observador, Controlado con Activo para Evaluar la Seguridad, La Tolerabilidad, la Farmacocinética y la Eficacia de Ceftarolina Frente a Ceftriaxona Más Vancomicina en Pacientes Pediátricos con Neumonía Bacteriana Complicada adquirida en la Comunidad. Con Fe de erratas de fecha 5 de diciembre de 2012". Protocolo P903-24 versión original de fecha 15 de junio de2012.

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	Dr Ricardo Augusto Teijeiro
Nombre del centro	Hospital General de Agudos Dr. Ignacio Pirovano
Dirección del centro	Av. Monroe 3555-Ciudad de Buenos Aires – C1430BKO
Teléfono/Fax	54 11 4784 2266
Correo electrónico	rteijeiro@fibertel.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación del Hospital General de Agudos Dr. Ignacio Pirovano
Dirección del CEI	Av. Monroe 3555 Ciudad de Buenos Aires- C1430 BKO
Nº de versión y fecha del consentimiento	- P903-24 FCI CENTRAL específico para Hosp. Gral de Agudos Dr I Pirovano_Argentina, versión 1.1 del 29 de Enero de 2013, basada en el FCI global, versión 1.0

	del 21 de junio de 2012. - P903-24 Formulario de asentimiento CENTRAL PARA ARGENTINA para niños de 14 a 17 años de edad, versión 1.1 del 29 de enero de 2013. Basado en el asentimiento global para pacientes para niños de 13 a 17 años de edad, versión 1.0 del 21 de junio de 2012. - P903-24 - Formulario de asentimiento específico para Hosp. Gral de Agudos Dr. I Pirovano_ARGENTINA para niños de 6 a 13 años de edad, versión 1.1 del 29 de enero de 2012; basado en el formulario de asentimiento global, versión 1.0 del 21 de junio de 2012. - P903-24 - ICF complementario de LCR especifico para Hosp. Gral de Agudos Dr. I Pirovano_ ARGENTINA, versión 1.1 del 29 de enero de 2013. Basado en el formulario global de LCR, versión 1.0 del 21 de junio de 2012

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Ceftarolina Fosamilo	Vial de Ceftarolina Fosamilo polvo para reconstituir para uso intravenoso	Caja de 10 viales. Cantidad: 730	600 mg/vial Caja de 10 viales.
Ceftriaxona	Vial de Ceftriaxona. Polvo para solución para Infusión , Administración intravenosa	La caja contiene 1 vial del fármaco. 870 Viales	1g/vial

Amoxicilina / Ácido clavulánico	Botellas.	Cada caja contiene 1 botella. 415 botellas.	La botella contiene 125mg/5ml de amoxicilina/31.25 mg de Ácido Clavulánico.
Amoxicilina / Ácido clavulánico	Botellas.	186 botellas	La botella contiene 400 mg/5mL de Amoxicilina/Clavulanato (400 mg de amoxicilina/57 mg de ácido clavulánico)
Amoxicilina	Tabletas para uso oral.	350 tabletas 25 cajas	El cartón contiene 14 tabletas de Amoxicilina /Clavulanato de potasio 875/125 mg
Vancomicina	Vial	605 viales	Vancomicina de 1gr: conteniendo 1 vial de Vancomicina inyectable de 1g / Vial.
Clindamicina	Capsulas	528 capsulas 44 cajas	Clindamicina Capsulas 150mg Cada caja contiene 2 blister de 6 capsulas
Clindamicina	Capsulas	528 capsulas 33 cajas	Clindamicina capsulas 150mg Cada caja contiene 2 blister de 8 capsulas c/u
Clindamicina	Capsulas	272 capsulas 16 cajas	Clindamicina capsulas 300mg Cada caja contiene 2 blister de 8 capsulas c/u
Clindamicina	Frascos	1037	Gránulos de Clorhidrato de Clandimicina Palmitato 75mg/5ml.
Linezolid	Frascos	1037	Gránulos de suspensión oral de 100mg/5ml Linezolid La caja contiene 1 frasco

Linezolid	Frascos	173	Tabletas de Linezolid 600mg. Cada frasco contiene 20 tabletas.

6.- INGRESO DE MATERIALES:

KITS de laboratorio a importar:

- 72 kits de Test de Coombs y kits de Serología (visita de re-selección, no programada y TOC –evaluación post tratamiento) que contienen cada uno:

1	TUBO EDTA 2ML (K2) - PLÁSTICO - TAPA VIOLETA
1	TUBO SST 3,5ML PLÁSTICO- TAPA DORADA
2	DRIMOPS (ABSORBEDOR DE LÍQUIDOS)
1	PORTA AGUJAS TRANSPARENTE
1	*AGUJA VERDE CALIBRE 21*
1	AGUJA MARIPOSA CAL. 21
1	AGUJA MARIPOSA CAL. 23
1	PIPETA PLÁSTICA
1	COMBO SLIDE/SOPORTE DE PORTAOBJETO Y DISPENSER
3	TUBO CRYO 5ML TAPA LISA

- 51 kits de Kits de hemocultivo (visita de re-selección y análisis no programados) que contienen cada uno:

1	HISOPOS FLOCADOS - COPAN 503CS01
1	HISOPOS FLOCADOS - COPAN 516CS01 PEDIÁTRICOS
1	MEDIO DE TRANSPORTE UNIVERSAL (MTU) 3 ML
1	PAR DE GUANTES DE NITRILO GRANDES
1	MÁSCARA FACIAL PLISADA
1	TUBO CRYO 2ML TAPA AZUL
4	VIAL MICROBANK 2 ML ROJO CON MICROESFERAS

- 108 kits de Kits de hemocultivo (EOIV/EOT) que contienen cada uno:

1	TUBO CRYO 2ML TAPA AZUL
4	VIAL MICROBANK 2 ML ROJO CON MICROESFERAS

- 22 kits farmacocinéticas que contienen cada uno:

2	TUBO DE SUERO (SECO) 2ML - TAPA ROJA
2	EDTA DE FLUORURO DE SODIO - MICROTAINER 0,6 ML - TAPA GRIS
2	PORTA AGUJAS TRANSPARENTE - AGUJA VERDE CALIBRE 21
2	AGUJA MARIPOSA CAL. 21
2	AGUJA MARIPOSA CAL. 23
2	PIPETA PLÁSTICA
2	ADAPTADOR LUER LOCK
2	TUBO CRYO 2ML TAPA VERDE
2	TUBO CRYO 2ML TAPA ROJA

- 8 kits de recolección de líquido cefalorraquídeo que contienen cada uno:

2	TUBO CRYO 2ML TAPA NARANJA

- 96 kits de análisis de antígenos en orina que contienen cada uno:

12	12 casetes de análisis
12	12 hisopos
01	hisopo de control positivo
01	hisopo de control negativo
01	1 reactivo A

- 36 kits de prueba de embarazo en orina que contienen cada uno:

01	Prueba de embarazo Luna- Sure-VUE – Fabricante: Fisher

Otros materiales a importar:

8	Micropipetas
8	Cajas que contienen 25 Tubos criogénicos
15	Termómetros
36	Recipiente de orina 120ml
8	kits de análisis de antígenos en orina
29	Caja de almacenamiento (pequeño)
72	Lancetas 18gr
144	Tubo de plástico
72	Caja azul

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

08	Rollo de cinta BARC
440	Formulario de solicitud
180	Viales de 2ml Microbank rojo con perlas
144	Papel absorbente

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	*Destino*
Prueba de Coombs directa	Laboratorio Central_ BARC
Análisis de serología para patógenos atípicos	Laboratorio Central_ BARC Salafa Cerba Rue de l´Équerre 95310 Saint Ouen L'Aumone.- Francia
Aislados (de muestras hemáticas o respiratorias) Identificación de microrganismos, análisis de susceptibilidad	North Shore Long Island Jewish Health System Laboratories 10 Nevada Drive, Lake Success NY 11042.- EE.UU.
Muestras de hisopado nasofaríngeo: Análisis víricos diagnósticos	Laboratorio Central_ BARC
Análisis de ceftarolina fosamil (profármaco), ceftarolina y ceftarolina M-1 (metabolito inactivo), concentraciones (muestras de plasma)	Forest Research Institute, Inc. 220 Sea Lane, Farmingdale, NY 11735.- EE.UU.

Expediente Nº 1-0047-1110-935-12-3.

DISPOSICION Nº 3165

Js

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