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

DISPOSICIÓN Nº 3170

BUENOS AIRES, 29 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-1110-749-12-1, 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 En Pacientes Pediátricos Con Neumonía Bacteriana Adquirida En La Comunidad Que Requieren Hospitalización". Protocolo P903-31. Protocolo con enmienda #1, fechado el 11 de abril de 2012 con fe de erratas del 3 de diciembre de 2012.

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

DISPOSICIÓN Nº 3170

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 y específicos, 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 287-288 consta que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 478-507 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 3170

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 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 En Pacientes Pediátricos Con Neumonía Bacteriana Adquirida En La Comunidad Que Requieren Hospitalización". Protocolo P903-31. Protocolo con enmienda #1, fechado el 11 de abril de 2012 con fe de erratas del 3 de diciembre de 2012, 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: Formulario de Consentimiento Informado versión 2.0 del 05 de Diciembre

de 2012 basada en el FCI global, versión 1.0 del 04 de mayo de 2012, obrante a fojas 312-335, Formulario de asentimiento para niños de 6 a 13 años de edad versión 2.0 del 05 de diciembre basado en el asentimiento global para pacientes, versión 1.0 del 04 de mayo de 2012-Argentina, obrante a fojas 361-368, Formulario de asentimiento para niños de 14 a 17 años de edad- Versión 2.0 de fecha 05 de diciembre de 2012 basado en el asentimiento global para pacientes, versión 1.0 del 04 de mayo de 2012_Argentina, obrante a fojas 377-395 y Formulario de Consentimiento Informado complementario de LCR, versión 2.0 de fecha 05 de Diciembre de 2012 basado en el FCI de LCR global, versión 1.0 de fecha 04-may-12_Argentina, obrante a fojas 415-420.

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 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 3170

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.

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

Expediente Nº 1-0047-1110-749-12-1.

DISPOSICION Nº

Js

3170

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 En Pacientes Pediátricos Con Neumonía Bacteriana Adquirida En La Comunidad Que Requieren Hospitalización". Protocolo P903-31. Protocolo con enmienda #1, fechado el 11 de abril de 2012 con fe de erratas del 3 de diciembre de 2012.

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-C1430BKC Ciudad Autónoma de Buenos Aires-Argentina

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

3170

Teléfono/Fax	Tel. 011 5109 4222 / 4542-5552 / 2772 / 9279 Fax.011 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-C1430BKC Ciudad Autónoma de Buenos Aires-Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado versión 2.0 del 05 de Diciembre de 2012 basada en el FCI global, versión 1.0 del 04 de Mayo de 2012 Formulario de asentimiento para niños de 6 a 13 años de edad versión 2.0 del 05 de Diciembre de 2012 basado en el asentimiento global para pacientes, versión 1.0 del 04 de Mayo de 2012 Formulario de asentimiento para niños de 14 a 17 años de edad- Versión 2.0 de fecha 05 de Diciembre de 2012 basado en el asentimiento global para pacientes, versión 1.0 del 04 de Mayo de 2012 Formulario de Consentimiento Informado complementario de LCR, versión 2.0 de fecha 05 de Diciembre de 2012, basado en el FCI de LCR global, versión 1.0 de fecha 04-Mayo-12

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

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

3170

Nombre del fármaco	Ingrediente activo	Concentración	Forma de dosificación	Cantidad
Ceftarolina fosamilo	Ceftarolina fosamilo	Vial de Ceftarolina Fosamilo polvo para reconstituir para uso intravenoso, 400 mg/vial Caja de 10 viales.	Viales	910
Ceftriaxona sodio	Ceftriaxona sodio	Vial de Ceftriaxona para inyección 1g/vial, polvo para solución para infusión de ceftriaxona. Caja de 1 vial del fármaco	Viales	1210
Amoxicilina/ ácido clavulánico	Amoxicilina/ ácido clavulánico	Botella que contiene 125 mg/5 mL de Amoxicilina/Clavulanato (125 mg de amoxicilina / 31.25 mg de Acido Clavulánico) - Polvo para preparar la suspensión oral	Botellas	570
Amoxicilina/ ácido clavulánico	Amoxicilina/ ácido clavulánico	Botella contiene 400 mg/5mL de Amoxicilina/Clavulanato (400 mg de amoxicilina/57 mg de ácido clavulánico) - Polvo para suspensión oral	Botellas	254
Amoxicilina/ Clavulanato de potasio	Amoxicilina/ Clavulanato de potasio	Tabletas de Amoxicilina /Clavulanato de potasio 875/125 mg/tableta para uso oral	Tabletas	476

6.- INGRESO DE MATERIALES:

KITS de laboratorio a importar:

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

3170

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

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:

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:

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

- 22 kits farmacocinéticos que contienen:

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:

2	TUBO CRYO 2ML TAPA NARANJA

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

12	cassettes de análisis
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:

01	Prueba de embarazo Luna- Midstream HGC

Otros materiales a importar:

8	Micropipetas
8	Centrífugas y rotores fabricado por Eppendorf International. Referencia de centrífuga: 5703 000.012 Referencia de rotor 5702 746.002
8	Cajas que contienen 25 Tubos criogénicos
15	Termómetros
36	Contenedor de orina 120 ml
8	Kit de orina de Antígeno (1 caja)
29	Caja de Almacenamiento (pequeña)
72	LANCETAS 18 g

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

72	LANCETAS 18 g
144	Tubo Plastico Contenedor
72	Caja Azul
08	Rollo de Cinta BARC
440	Formulario de Requisición
180	Vial Microbank 2 ml rojo con microesferas
144	Gasas absorbentes

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tipo	Destino
Prueba de Coombs directa	Laboratorio Central_ BARC
Análisis de serología para patógenosatípicos	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 1-0047-1110-749-12-1.

DISPOSICION Nº 3170

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

Js