DISPOSICIÓN N° 3411

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

BUENOS AIRES, **29 DE MAYO DE 2014.-**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0002-000022-14-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PPD Argentina S.A. en representación de ACTELION Pharmaceuticals Ltd., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: AC-061A302 – Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego para comparar la eficacia y la seguridad de cadazolid con respecto a vancomicina en pacientes con diarrea asociada a Clostridum difficile (CDAD) con Estudio opcional de extensión de retratamiento con cadazolid. Protocolo AC-061A302, Enmienda 1, Versión 1 del 29 de agosto del 2013 con Sub-estudio opcional de extensión de retratamiento con cadazolid.

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

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.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima de los centros donde se llevará a cabo,

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 3411

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

adjuntándose la nota compromiso de los investigadores y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 09 de Mayo de 2014), 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 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° 1271/13

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PPD Argentina S.A. en representación de ACTELION Pharmaceuticals Ltd., a realizar el estudio clínico denominado: AC-061A302 – Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego para comparar la eficacia y la seguridad de cadazolid con respecto a vancomicina en pacientes con diarrea

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 3411

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

asociada a Clostridum difficile (CDAD) con Estudio opcional de extensión de retratamiento con cadazolid. Protocolo AC-061A302, Enmienda 1, Versión 1 del 29 de agosto del 2013 con Sub-estudio opcional de extensión de retratamiento con cadazolid, 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 – Argentina, versión final en Español 1.0 de fecha 20Nov2013 y Formulario de Consentimiento Informado para Extensión Opcional del Estudio – Argentina, versión final en Español 1.0 de fecha 19Nov2013, (obrantes en el documento adjunto del 07/02/2014 05:19:04 P.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 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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 3411

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

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 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.

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

Expediente Nº 1-0047-0002-000022-14-3.

DISPOSICIÓN Nº

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 3411

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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: PPD Argentina S.A. en representación de ACTELION Pharmaceuticals Ltd.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: AC-061A302 – Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego para comparar la eficacia y la seguridad de cadazolid con respecto a vancomicina en pacientes con diarrea asociada a Clostridum difficile (CDAD) con Estudio opcional de extensión de retratamiento con cadazolid. Protocolo AC-061A302, Enmienda 1, Versión 1 del 29 de agosto del 2013 con Sub-estudio opcional de extensión de retratamiento con cadazolid.

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	Dr. Ángel Ramón Minguez
Nombre del centro	Hospital Nuestra Señora de la Misericordia
Dirección del centro	Belgrano 1500, Córdoba (X5000JRD), Provincia de Córdoba
Teléfono/Fax	(0351) 4685039 / 4684115
Correo electrónico	angelminguez04@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Institucional de Ética de la Investigación en Salud del Adulto.
Dirección del CEI	Av Patria 656, Hospital Córdoba - Córdoba, Provincia de Córdoba

Información del investigador y del centro de investigación

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 3411

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

Nombre del investigador	Dr. Germán Ambasch
Nombre del centro	Hospital San Roque
Dirección del centro	Bajada Pucará 1900, Córdoba (5000), Provincia de Córdoba
Teléfono/Fax	(0351) 4583273
Correo electrónico	germanambasch@yahoo.com
Nombre del CEI	C.I.E.I.S. del Niño y del Adulto - Polo Hospitalario: Hospital Rawson
Dirección del CEI	Bajada Pucará 2025, 1° Piso - Córdoba (5000), Provincia de Córdoba

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
Cadazolid 250 mg o placebo - Vancomicina 125 mg o placebo	Kits para pacientes conteniendo: Sachets de Cadazolid Granulado o placebo – Blister de Vancomicina Cápsulas o placebo	Cadazolid 250 mg o placebo – Vancomicina 125 mg o placebo	104 Kits
Cadazolid 250 mg	Sachets de Cadazolid Granulado	Cadazolid 250 mg	14 Kits

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Detalle	Cantidad
Material impreso (diarios de pacientes para droga y síntomas, cuestionarios para pacientes, tarjetas de pacientes, etc.)	1000
Formulario en papel para Suministro de Kit	135
Manuales de laboratorio	15
Bolsa de papel corrugado	20

7.- INGRESO DE MATERIALES:

Detalle	Cantidad
kits de laboratorio	600
Prueba de embarazo	216
Sistema de Recolección de muestras – Plástico	216
Paquete de gel de plástico	124

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 3411

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

Bolsa Zip Lock	816
Toallitas germicidas	130
Aplicador de madera	168 paquetes
Tubo de plástico Eppendorf 1.5 ml	2424
Cronómetro de cuenta regresiva	17
Guantes de nitrilo – plástico	48 cajas
Pipeta de plástico - 200ul-1000ul	168
Pipeta tip de plástico - 100ul-1000ul, pk/1000	168
Kit Kaddy	36
Examen Rápido completo de Clostridiun Difficile	22 Cajas de 25 kits cada una

8.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tipo de Muestra	Destino
Muestras de Embarazo, Coagulación, Hematología y Química	ACM Medical Laboratory, Inc - 160 Elmgrove Park Rochester, NY 14624, USA
Materia fecal para cultivo	ACM Medical Laboratory, Inc - 160 Elmgrove Park Rochester, NY 14624, USA
Materia fecal	CARES - Building One/Room C347, 5000 S. 5th Avenue Hines, IL 60141
Materia fecal	Department of Medical Microbiology and Immunology Creighton University Medical Center School of Medicine - 2500 California Plaza Omaha, NE 68178

Expediente Nº 1-0047-0002-000022-14-3.

DISPOSICION Nº

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-