



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

DISPOSICIÓN N° 05255

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

BUENOS AIRES, **12 DE MAYO DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000002-16-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un estudio clínico de Fase III, randomizado, en doble ciego, controlado con comparador activo para estimar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de Imipenem/Cilastatina/Relebactam (MK-7655A) frente a Piperacilina/Tazobactam en participantes con neumonía bacteriana adquirida en el hospital o neumonía bacteriana asociada con el ventilador. Protocolo Enmienda 1 - 25 de enero de 2016 con Pautas Operativas Obligatorias en Argentina versión 1.0 Argentina 24 Agosto 2015, Carta Compromiso versión 1.0- 22 Marzo 2016 y subestudio Investigación Biomédica Futura

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a EEUU, Holanda y Reino Unido.

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 del centro donde se llevará a cabo,



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

DISPOSICIÓN N° 05255

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obranste en el adjunto del 18 de abril de 2016), 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 N° 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 N° 1490/92 y Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MSD Argentina S.R.L., a realizar el estudio clínico denominado: Un estudio clínico de Fase III, randomizado, en doble ciego, controlado con comparador activo para estimar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de Imipenem/Cilastatina/Relebactam (MK-7655A) frente a Piperacilina/Tazobactam



DISPOSICIÓN N° 05255

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

en participantes con neumonía bacteriana adquirida en el hospital o neumonía bacteriana asociada con el ventilador. Protocolo Enmienda 1 - 25 de enero de 2016 con Pautas Operativas Obligatorias en Argentina versión 1.0 Argentina 24 Agosto 2015, Carta Compromiso versión 1.0- 22 Marzo 2016 y subestudio Investigación Biomédica Futura, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado versión 1.0 CBA V0, de fecha 03 de Noviembre de 2015 y Formulario de Consentimiento Informado de Investigación Biomédica Futura versión 1.0 CBA V0 09 de octubre de 2015, (obrantes en el adjunto del 08/01/2016 11:11:21 A.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

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 N° 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.



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

DISPOSICIÓN N° 05255

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia 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 haber 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° 6677/10.

ARTICULO 7º: Establécese que en el presente estudio clínico no se incluirán sujetos con neumonía bacteriana asociada con el ventilador (Pautas Operativas Obligatorias en Argentina versión 1.0 Argentina 24 Agosto 2015)

ARTÍCULO 8º: Establécese la obligación del patrocinador de proveer el antibiótico linezolid a los centros participantes en Argentina (Carta Compromiso versión 1.0- 22 Marzo 2016)

ARTICULO 9º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000002-16-8.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 05255

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: MSD Argentina S.R.L.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Un estudio clínico de Fase III, randomizado, en doble ciego, controlado con comparador activo para estimar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de Imipenem/Cilastatina/Relebactam (MK-7655A) frente a Piperacilina/Tazobactam en participantes con neumonía bacteriana adquirida en el hospital o neumonía bacteriana asociada con el ventilador. Protocolo Enmienda 1 - 25 de enero de 2016 con Pautas Operativas Obligatorias en Argentina versión 1.0 Argentina 24 Agosto 2015, Carta Compromiso versión 1.0- 22 Marzo 2016 y subestudio Investigación Biomédica Futura.
- 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	Dra. Lorena del Valle Ravera
Nombre del centro	Hospital Rawson
Dirección del centro	Bajada Pucará 2025 (X5000BCL) Córdoba, Argentina
Teléfono/Fax	0351-4348752
Correo electrónico	Lorena.ravera@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética en Investigación en



DISPOSICIÓN N° 05255

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

	Salud del Niño y del Adulto del Polo Hospitalario
Dirección del CEI	Bajada Pucará 2025, 1° piso (X5000BCL), Córdoba, Argentina

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga en investigación y comparador	Cantidades
MK-7655 250 mg / Imipenem 500 mg / Cilastatin 500 mg vial	840 viales
7655A 014 Piperacilina / Tazobactam 4g / 0.5g vial	840 viales

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Suministros	Cantidad
Kit de envío (bolsa de muestra 95KPA, absorbente y tiras de parafina)	30
Hisopos Copan con viales plásticos 50	50
Tubo de transporte ACT II Sterile Pack viales de vidrio	50
Caldo tripteína soya con 15% Glicerol, vials de vidrio con 2 mL	100
Copas recolectoras de orina con tapa (bolsas por 25 unidades)	20
Kits para extracción de muestras biomédicas futuras	50
Kits para extracción de muestras biológicas	500
Tubos a granel para kits de extracción de muestras	1000
Test para prueba de embarazo (por 25 unidades)	20
Botella MK7655 Estabilizador	10
Material no clínico	



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

DISPOSICIÓN N° 05255

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

Dispositivos para lectura de códigos de barra con cable USB y accesorios	6
Jeringas para uso general 100ml /pack por 50	8
Jeringas para uso general 10ml /pack por 400	6
Agujas 18G 1.5in	4800
Termómetros Min/Max para control de temperatura de la droga	6
Dispositivo USB de almacenamiento de datos con filminas y e información del Encuentro de Investigadores	4
Refrigerante	20
Cajas para transporte de muestras biológicas con refrigerantes	1000
Bolsas para transporte de muestras biológicas	1000
Cubierta para preparación intravenosa	1200
Cubierta para jeringas cajas por 1000	25
Sello para cubierta de preparación endovenosa	1000
Material impreso	
Mini Protocolos	6
Diagrama de flujo del protocolo	6
Manual de uso del Dispositivo para lectura de códigos de barra	4
Tarjetas para el investigador para desenmascaramiento de emergencia	6
Carta para el Investigador	6
Carta para desenmascaramiento de emergencia nuevo centro	6
Tarjeta paciente para desenmascaramiento de emergencia	50
Carta asignación de unidad USB de almacenamiento de datos	6
Etiquetas para la historia clínica del paciente	50
Etiquetas para la preparación intravenosa	1000
Etiquetas para no descartar la bolsas de preparación intravenosa	1000
Criterios de Inclusión y exclusión del protocolo plastificados	6
Instructivos plastificado para los centros de investigación	10
Folleto informativo para paciente	100
Etiquetas para tubos kit de extracción de muestras	500
Manual del Investigador laboratorio	6

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Quest Diagnostics Clinical Laboratories, Inc.
27027 Tourney Road, Suite 2E
Valencia, CA 91355



DISPOSICIÓN N° 05255

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

USA

Pivot Park; Quintiles Bioanalytical and ADME labs, Operations Services 1
Molenweg 79,
5349 AC Oss,
Holanda

Quest Diagnostics Limited
Unit B1 Parkway West Industrial Estate
Cranford Lane- Heston,
Middlesex TW5 9QA
Reino Unido

IHMA (International Health Management Associates, Inc.)
2122 Palmer Drive, Schaumburg, IL 60173
USA

Expediente N° 1-0047-0002-000002-16-8.

DISPOSICION N°



anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113