



DISPOSICIÓN N° 4716

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

BUENOS AIRES, **11 DE MAYO DE 2017.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000180-16-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INC Research CRO Argentina S.R.L, en representación de Durata Therapeutics International B.V., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: DUR001-306 “Estudio Fase 3, multicéntrico, abierto, aleatorizado, controlado con comparador, para comprobar la seguridad y eficacia de la dalbavancina frente a un comparador activo en pacientes pediátricos con infecciones bacterianas agudas de la piel y tejidos blandos” Protocolo DUR001-306, Enmienda 3 de fecha 13 de Junio con Anexo n.º1 a la Enmienda 3 al Protocolo de fecha 13 de junio de 2016 para Argentina y Carta Versión 1.0 Fecha: 15 de marzo de 2017.

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

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.



DISPOSICIÓN N° 4716

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

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 el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 20 de abril de 2017), 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 INC Research CRO Argentina S.R.L, en representación de Durata Therapeutics International B.V., a realizar el estudio



DISPOSICIÓN N° 4716

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

clínico denominado: DUR001-306 “Estudio Fase 3, multicéntrico, abierto, aleatorizado, controlado con comparador, para comprobar la seguridad y eficacia de la dalbavancina frente a un comparador activo en pacientes pediátricos con infecciones bacterianas agudas de la piel y tejidos blandos” Protocolo DUR001-306, Enmienda 3 de fecha 13 de Junio con Anexo n.º 1 a la Enmienda 3 al Protocolo de fecha 13 de junio de 2016 para Argentina y Carta Versión 1.0 Fecha: 15 de marzo de 2017, 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: DUR001-306_Argentina Asentimiento 6-12 años_v2.1_29Jun2016_ESS; DUR001-306_Argentina_Consentimiento 13-15 años_v2.1_29Jun2016_ESS; DUR001-306_Argentina Consentimiento 16-17 años_v2.1_29Jun2016_ESS y DUR001-306 Argentina_Pareja embarazada SIS-ICF_v2.1_29Jun2016_ESS, (obrantes en el adjunto del 23/12/2016 05:24:48 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF) y DUR001-306_Argentina_SISICF_ v.4.2_08MAR2017_ESS, (obrante en el adjunto del 29/03/2017 11:09:26 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.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.



DISPOSICIÓN N° 4716

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

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 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 forma parte de la presente autorización el Anexo N°1 a la Enmienda 3 al Protocolo de fecha 13 de junio de 2016 para Argentina y Carta Versión 1.0 Fecha: 15 de marzo de 2017 que refieren que: “sobre la base de las tasas elevadas de SAMR en Argentina, la mejor elección empírica en los pacientes aleatorizados para el comparador en el estudio DUR001-306 es vancomicina por vía IV. No se puede administrar empíricamente oxacilina o flucloxacilina por vía IV a pacientes de Argentina aleatorizados al comparador, salvo



DISPOSICIÓN N° 4716

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

que se haya documentado la presencia de bacterias sensibles a meticilina grampositivas en estos pacientes”.

ARTICULO 8º.-Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT n° 6677/10, la firma INC Research CRO Argentina S.R.L, 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 9º.-Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000180-16-2.

DISPOSICION N°



DISPOSICIÓN N° 4716

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: INC Research CRO Argentina S.R.L, en representación de Durata Therapeutics International B.V.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: DUR001-306 “Estudio Fase 3, multicéntrico, abierto, aleatorizado, controlado con comparador, para comprobar la seguridad y eficacia de la dalbavancina frente a un comparador activo en pacientes pediátricos con infecciones bacterianas agudas de la piel y tejidos blandos” Protocolo DUR001-306, Enmienda 3 de fecha 13 de Junio con Anexo n.º1 a la Enmienda 3 al Protocolo de fecha 13 de junio de 2016 para Argentina y Carta Versión 1.0 Fecha: 15 de marzo de 2017.
- 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. Ana Ceballos
Nombre del centro	Instituto Médico Rio cuarto
Dirección del centro	Hipólito Irigoyen 1020, Rio Cuarto, Provincia de Córdoba.
Teléfono/Fax	(0351) 4649333
Correo electrónico	landa@arnet.com.ar
Nombre del CEI	CIEIS Instituto Medico Rio Cuarto
Dirección del CEI	Hipólito Irigoyen 1020-(X5800AEV)-Rio Cuarto-Córdoba

- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:



DISPOSICIÓN N° 4716

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

Nombre de la Droga	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
Dalbavancina	Polvo para reconstitución de infusión IV	500 mg	18 kits (cada kit contiene 3 viales)
Clindamicina	Cápsulas	150 mg	14 botellas (cada botella contiene 100 cápsulas)
Clindamicina	Cápsulas	300 mg	14 botellas (cada botella contiene 100 cápsulas)
Clindamicina	Suspensión oral	75 mg/5ml	95 botellas (cada botella contiene 100 ml)
Vancomicina	Polvo para reconstitución de infusión IV	500 mg	16 kits (cada kit contiene 25 viales)
Aztreonam	Polvo para reconstitución de infusión IV	1 g	12 kits (cada kit contiene 10 viales)

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Solicitud de importación de Kits de Laboratorio y Suministros a granel:

Cantidad	Descripción
1.000	Kits de laboratorio
100	Pruebas de embarazo en suero (Kit)
100	Pruebas de embarazo (unidades)
100	Copa estéril de 90 ml para recolección de orina
400	Kits de Venopunción
100	Micro tubo plástico de 0.5mL K3EDTA para recolección de sangre
100	Caja Short Aliquot (cartón corrugado)
100	Contenedor de Kits (cartón corrugado)
300	Bloques de construcción (juguete)
300	Juguetes pequeños
300	Marcadores
300	Crayones



DISPOSICIÓN N° 4716

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

12	Bolsas vacías de 50ml (100 bolsas en paquete)
12	Bolsas vacías de 100ml (100 bolsas en paquete)
12	Bolsas vacías de 250ml (100 bolsas en paquete)
200	Disco de susceptibilidad para Aztreonam

Solicitud de importación de documentación:

Detalle	Cantidad
Mini Protocolo	24
Cuaderno con información del estudio (anillado)	32
Gráfico de tablas	32
Afiche para el centro	32
Carta para el Investigador	32
Carta de remisión	32
Folleto para el paciente	32
Consentimiento informado (Rotafolio)	32
Libro de actividades para niños	32
Diagrama de flujo	32
Tarjeta del paciente	32
Manual de laboratorio (papel)	200
Formulario para suministro de kits	200
Libro para colorear	300
Papel para origami	300
Stickers	300

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tipo de muestra (por favor incluya condiciones de envío: por ejemplo: temperatura ambiente, etc.)	Destino
Plasma sanguíneo para pruebas de farmacocinética -70°C	ACM Global Central Laboratory 160 Elmgrove Park, Rochester, NY 14624, Estados Unidos de América



DISPOSICIÓN N° 4716

“2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”

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

Cepas aisladas de cultivos microbiológicos -20°C	ACM Global Central Laboratory 160 Elmgrove Park, Rochester, NY 14624, Estados Unidos de América
Cepas aisladas de heridas -20°C	ACM Global Central Laboratory 160 Elmgrove Park, Rochester, NY 14624, Estados Unidos de América
Muestras de heces -20°C	ACM Global Central Laboratory 160 Elmgrove Park, Rochester, NY 14624, Estados Unidos de América
Muestra conteniendo hisopado rectal -20°C	ACM Global Central Laboratory 160 Elmgrove Park, Rochester, NY 14624, Estados Unidos de América
Colección de muestras sangre patógena -70°C	ACM Global Central Laboratory 160 Elmgrove Park, Rochester, NY 14624, Estados Unidos de América
Muestras de sangre Temperatura ambiente	ACM Global Central Laboratory 160 Elmgrove Park, Rochester, NY 14624, Estados Unidos de América

Expediente N° 1-0047-0002-000180-16-2.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113