



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7023

BUENOS AIRES, 12 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-5656-10-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Janssen-Cilag Farmacéutica S.A. en representación de Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio prospectivo, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico para establecer la seguridad y tolerabilidad de Doripenem comparado con Cefepima en niños hospitalizados con infecciones del tracto urinario complicadas"; Protocolo DORIPED3002, de fase 3, versión final de fecha 23 de noviembre de 2009.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación, y materiales necesarios y enviar material biológico a USA.

Que el transporte de muestras deberá cumplir con las normas de Bioseguridad Res Ministerial N° 393/94 y el de envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

5

MV
A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7023

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Luis M. Zieher.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 577-594 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 5330/97, sus modificatorias y concordantes que aprueban el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Ns° 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Janssen-Cilag Farmacéutica S.A. en representación de Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C a realizar el

57

MVA



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7023

Ensayo Clínico denominado: "Estudio prospectivo, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico para establecer la seguridad y tolerabilidad de Doripenem comparado con Cefepima en niños hospitalizados con infecciones del tracto urinario complicadas"; Protocolo DORIPED3002, de fase 3, versión final de fecha 23 de noviembre de 2009, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador principal que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º: Apruébase el Formulario de Consentimiento Informado para Padres: versión en Español de 3 de Agosto de 2010, obrante a fojas 519-545; Asentimiento Informado para adolescentes versión en español de fecha 21 de julio de 2010, obrante a fojas 380-393; Asentimiento Informado para Niños versión en español de fecha 21 de julio de 2010, obrante a fojas 394-402.

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° 5330/97.

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

5

MVA
A

2



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **7023**

responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran haber por dicho transporte.

ARTICULO 6°.- 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° 5330/97.

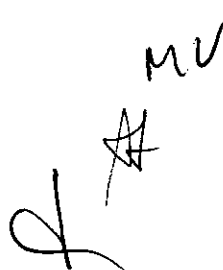
ARTICULO 7°.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-5656-10-1.

DISPOSICION N° **7023**

rc


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





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

7023

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Janssen-Cilag Farmacéutica S.A. en representación de Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio prospectivo, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico para establecer la seguridad y tolerabilidad de Doripenem comparado con Cefepima en niños hospitalizados con infecciones del tracto urinario complicadas"; Protocolo DORIPED3002, de fase 3, versión final de fecha 23 de noviembre de 2009.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.

4.- CENTRO PARTICIPANTE E INVESTIGADOR:

Grupo Pediátrico S:A. (Clínica IMECO) sito en Adolfo Alsina 2184, 6ª piso, CABA;
Investigador Principal Dr. Carlota Judit Russ.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Doripenem	Viales conteniendo polvo estéril para inyección I.V.	Doripenem 500 mg	3.500
Cefepima	Viales conteniendo polvo estéril para inyección I.V.	Cefepima 2 g	3.500

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- 60 rollos de material de cegado para tubuladura de la infusión intravenosa (Tubing rolls)
- 20000 bolsas de cegado para infusión intravenosa (Blinding bags)



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

- 1800 kits de colección de muestras para investigación clínica (Lab collection kits for clinical trials)
- 250 pruebas de embarazo de orina (Pregnancy Urine Test)
- 300 kits para toma de muestra de farmacocinética
- 1000 kits para toma de muestra microbiológica
- 1200 discos de sensibilidad para Cefepima (Cefepima susceptibility disks)
- 1200 discos de sensibilidad para Doripenem (Doripenem susceptibility disks)
- 540 tiras E-test para Cefepima (Cefepima E-Test strips)
- 540 tiras E-test para Doripenem (Doripenem E-Test strips)

7.- ENVIO DE MUESTRAS:

IMPORTAR	EXPORTAR
	<ul style="list-style-type: none"> - Muestras de plasma. - Aislamientos de cultivos microbiológicos.
	<p>Las muestras biológicas serán exportadas hacia:</p> <p>Covance Central Laboratory Services 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214 USA</p>

Expediente N° 1-0047-0000-5656-10-1.

DISPOSICION N°

rc

Handwritten initials: R, MV, A

7023

Handwritten signature: Otto A. Orsinger

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**