



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

"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **6373**

BUENOS AIRES, **02 NOV 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012313--12-2, 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 Cubist Pharmaceuticals Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, Con Control Activo Del Cb-183,315 En Pacientes Con Diarrea Asociada Con Clostridium Difficile" / LCD-CDAD-11-06. Protocolo versión 2 de fecha 1 de Febrero de 2012.

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 el modelo de consentimiento informado para el paciente versión específica para el centro, 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,



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **6373**

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

Que a fojas 283-308 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.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

07
Por ello;

EL INTERVENTOR 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 Cubist Pharmaceuticals Inc., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, Con Control Activo Del Cb-183,315 En Pacientes Con Diarrea Asociada Con Clostridium Difficile" / LCD-CDAD-11-06. Protocolo versión 2 de fecha 1 de Febrero de 2012, que se llevará a cabo en



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

6 3 7 3
DISPOSICIÓN N°

el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado Versión Maestra Final para Argentina 3.1,03Sep2012_Dra. Marisa Sanchez_Htal. Italiano de Bs.As., obrante a fojas 220-238.

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 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.

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



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

6 3 7 3

DISPOSICIÓN N°

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 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.

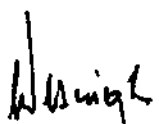
ARTICULO 8º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-012313-12-2.

DISPOSICION N°

rc

6 3 7 3


Dr. OTTO A. O'SINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.






"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

6 3 7 3

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: INC Research CRO Argentina S.R.L. en representación de Cubist Pharmaceuticals Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, Con Control Activo Del Cb-183,315 En Pacientes Con Diarrea Asociada Con Clostridium Difficile" / LCD-CDAD-11-06. Protocolo versión 2 de fecha 1 de Febrero de 2012.
- 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	Marisa del Lujan Sanchez
Nombre del centro	Hospital Italiano de Buenos Aires
Dirección del centro	Gascón 450 - C1181ACH- C.A.B.A. Argentina
Teléfono/Fax	011-4959-0200
Correo electrónico	Marisa.sanchez@hospitalitaliano.org.ar
Nombre del CEI	CEPI- Comité de Ética de Protocolos de Investigación
Dirección del CEI	Gascón 450. 1er piso, C.A.B.A. (1181)
Nº de versión y fecha del consentimiento	Versión Maestra Final para Argentina 3.1,03Sep2012_Dra. Marisa Sanchez_Htal. Italiano de Bs.As.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma Farmacéutica	Concentración por unidad	Unidades
CB-183,315 y placebo	Cápsula oral	250 mg	4400
Vancomicina	Cápsula oral	125 mg	4400



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

6 3 7 3

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Detalle	Cantidad
Manual de Laboratorio	100
Documentos del estudio clínico (Protocolos, Manuales de investigadores, etc)	500
Carpetas	100

7.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cantidad
Conteniendo cada Kit:	
1- Tubo lavanda – Plástico de 3ml	
1 -Tubo SST – Plástico de 7.5ml	
1- Recipiente para recolección de orina – Plástico de 90 ml	
2- Bolsas para envío de muestras - Plástica de 95 kPa	
2- Hojas en duplicado con carbónico (NCR 2-part paper)	
2- Etiquetas de papel, para ser completadas	
1- Caja chica de cartón corrugado para envíos	
1- Recipiente plástico para recolección de muestras	
1- Gel aislante Therapak – Plástico	
2- Sets de etiquetas de papel estándar blanco	
1 Bolsa plástica con cierre ZIP (10" x 12")	
2 Bolsas plástica con cierre ZIP (6" x 9")	
Conteniendo cada Kit:	
1 Aposito ("Curita")	
1 Soporte plástico para tubo	
1 Aguja	
1 Gasa	
1 Pipeta plástica 3ml	
Conteniendo cada Kit:	
1- Tubo lavanda plástico de 3ml	
2- Tubos Cryovial plástico 4ml	
1- Tubo de EDTA plástico de 6ml	

[Handwritten signatures]



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

6373

1- Tubo SST plástico de 7.5ml	
2- Bolsas plástica para envío de muestras 95 kPa	
1- Hojas en duplicado con carbónico (NCR 2-part paper)	
1- Hojas en duplicado con carbónico (NCR 3-part paper)	
2- Etiquetas de papel para ser completadas	
1- Caja chica de cartón corrugado para envíos	
1- Gel aislante Therapak – Plástico	
2 Sets de etiquetas de papel estándar blanco	
1 - Bolsa plástica con cierre ZIP (10" x 12")	
2 Bolsas plástica con cierre ZIP (6" x 9")	
Conteniendo cada Kit:	
1 - Apósito ("Curita")	
1- Soporte plástico para tubo	
1- Aguja	
1- Gasa	
1- Pipeta plástica 3ml	
Conteniendo cada Kit:	
14- Tubos Cryovial de plástico de 4ml	
7- Tubos plástico EDTA de 6ml	
1- Recipiente plástico para recolección de orina de 90ml	
3- Bolsas plástica para envío de muestras 95 kPa (
1- Hojas en duplicado con carbónico (NCR 2-part paper)	
1- Hojas en duplicado con carbónico (NCR 3-part paper)	
1- Recipiente plástico para recolección de muestras	
3- sets de etiquetas de papel estándar blanco	
1- Bolsa plástica con cierre ZIP (10" x 12")	
2- Bolsas plástica con cierre ZIP (6" x 9") (2)	
7 Apósitos ("Curitas")	
7 Soporte plástico para tubo	
7 Agujas	
7 Gasas	
7 Pipetas plástica 3 ml	
Conteniendo cada Kit:	
1-Tubo plástico lavanda de 3ml	
1- SST Tubo plástico de 7.5ml	

jam



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

6373

1- Recipiente plástico para recolección de orina 90ml	
2- Bolsas plástica para envío de muestras 95 kPa	
2- Hojas en duplicado con carbónico (NCR 2-part paper)	
2- Etiquetas de papel para ser completadas	
1- Caja chica de cartón corrugado para envíos	
1- Recipiente plástico para recolección de muestras	
1- Gel aislante Therapak – Plástico	
2- Sets de etiquetas de papel estándar blanco	
1- Bolsa plástica con cierre ZIP (10" x 12")	
2 Bolsas plástica con cierre ZIP (6" x 9")	
Kit 1	
1- apósito ("Curita")	
1- Soporte plástico para tubo	
1- Aguja	
1- Gasa	
1- Pipeta plástica 3ml	
Conteniendo cada Kit:	
1- Recipiente de plástico para recolección de orina de 90ml	
1- Bolsa plástica para envío de muestras 95 kPa	
1- Hojas en duplicado con carbónico (NCR 2-part paper)	
1- Recipiente plástico para recolección de muestras	
1- Set de etiquetas de papel estándar blanco	
1- Bolsa plástica con cierre ZIP (10" x 12")	
Kit 2	
Conteniendo cada Kit:	
1- apósito ("Curita")	
1- Soporte plástico para tubo	
1- Aguja	
1- Gasa	
1- Pipeta plástica de 3ml	
Kit 3	
Conteniendo cada Kit:	
1- Tubo plástico lavanda de 3ml	
2- Tubos Cryovial plástico 4ml	
1- Tubo EDTA plástico de 6ml	
1- SST Tubo plástico 7.5ml	
1- Recipiente plástico para recolección de orina 90ml	
3- Bolsas plástica para envío de muestras 95 kPa	

Handwritten signature



"2012 - Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

6373

2- Hojas en duplicado con carbónico (NCR 2- part paper)	
1- Hoja en duplicado con carbónico (NCR 3- part paper)	
2- Etiquetas de papel para ser completadas	
1- Caja chica de cartón corrugado para envíos	
1- Recipiente plástico para recolección de muestras	
1- Gel aislante Therapak - Plástico	
3- sets de etiquetas de papel estándar blanco	
1- Bolsa plástica con cierre ZIP (10" x 12")	
3 Bolsas plástica con cierre ZIP (6" x 9")	
Conteniendo cada Kit:	
1- apósito ("Curita")	
1- Soporte plástico para tubo	
1- Aguja	
1- Gasa	
1- Pipeta plástica de 3ml	
Conteniendo cada Kit:	
1- Tubo plástico lavanda 3ml	
1- SST Tubo plástico 7.5ml	
1- Bolsas plástica para envío de muestras 95 kPa	
1- Hojas en duplicado con carbónico (NCR 2-part paper)	
2 Etiquetas de papel para ser completadas	
1- Bandeja de plástico para blister	
1- Caja chica de cartón corrugado para envíos	
1- Gel aislante Therapak - Plástico	
1- Set de etiquetas de papel estándar blanco	
Conteniendo cada Kit:	
1- apósito ("Curita")	
1- Soporte plástico para tubo	
1- Aguja	
1- Gasa	
1- Pipeta plástica de 3ml	

CP

Descripción	Cantidad
Facturas Comerciales para muestras a temperatura ambiente entrantes.	500
Facturas Comerciales para muestras congeladas entrantes.	500



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Tarjetas para prueba de detección de toxinas (A&B) (Kit Immunocard Toxins A&B)	500
Kit Kaddy – de cartón corrugado	500
Kit de formularios de reabastecimiento en papel	500
Manuales de laboratorio	500
Caja alta de papel corrugado para PK	500
Bolsas chicas con hielo seco	500
Recipiente plástico para recolección de muestras	500

Detalle	Cantidad
ECG machines	5
Example: CASPro Blood pressure and Pulse wave devices	10

8.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tipo de Muestra	Destino
Sangre (temperatura ambiente)	ACM Medical Laboratory 150 Elmgrove Park Rochester, NY 14624, USA Attn: Clinical Trials
Suero (temperatura ambiente)	
Plasma (Frozen temperature)	
Deposición (congelado)	

Expediente Nº 1-0047-0000-012313-12-2.

DISPOSICION Nº

6373

rc

W. Singh
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

[Handwritten signatures]