



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

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000122-13-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Cubist Pharmaceuticals, Inc. representada por I3 Latin América Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: “Evaluación comparativa de la seguridad y la eficacia de la daptomicina frente al estándar de atención en sujetos pediátricos de dos a diecisiete años de edad con bacteremia causada por *Staphylococcus aureus*.” Protocolo DAP- PEDBAC-11-02 Versión 2.0 del 20 Junio de 2012.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria 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 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.



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

Que el informe técnico de el Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 26 de agosto de 2013), 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 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 Cubist Pharmaceuticals, Inc. representada por I3 Latin América Argentina S.A., a realizar el estudio clínico denominado: “Evaluación comparativa de la seguridad y la eficacia de la daptomicina frente al estándar de atención en sujetos pediátricos de dos a diecisiete años de edad con bacteremia causada por Staphylococcus aureus.” Protocolo DAP- PEDBAC-11-02



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

Versión 2.0 del 20 Junio de 2012, 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 para Padres de Pacientes de 2 a 6 años, Versión 1.1.5, Argentina, Dr. Ezcurra de Fecha 08 de Octubre de 2013, Formulario de Consentimiento Informado para Padres de Pacientes de 7 a 11 años, Versión 1.1.5, Argentina, Dr. Ezcurra de Fecha 08 de Octubre de 2013, Formulario de Consentimiento Informado para Padres de Pacientes de 12 a 17 años, Versión 1.1.5, Argentina, Dr. Ezcurra de Fecha 08 de Octubre de 2013, Formulario de Asentimiento Informado para Pacientes de 7 a 11 años, Versión 1.1.3, Argentina, Dr. Ezcurra de Fecha 08 de Octubre de 2013, Formulario de Asentimiento Informado para Pacientes de 12 a 13 años, Versión 1.1.3, Argentina, Dr. Ezcurra de Fecha 08 de Octubre de 2013 y Formulario de Asentimiento Informado para Adolescentes de 14 a 17 años Versión 1.1.4, Argentina, Dr. Ezcurra de Fecha 08 de Octubre de 2013. (obrantes en el documento 29/10/2013 03:50:51 P.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 Nº 6677/10.



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 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 i3 Latin América 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.



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

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

Expediente Nº 1-0047-0002-000122-13-7.

DISPOSICION Nº



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

## ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Cubist Pharmaceuticals, Inc. representada por i3 Latin América Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: “Evaluación comparativa de la seguridad y la eficacia de la daptomicina frente al estándar de atención en sujetos pediátricos de dos a diecisiete años de edad con bacteremia causada por Staphylococcus aureus.”  
Protocolo DAP- PEDBAC-11-02 Versión 2.0 del 20 Junio 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	Dr. Gustavo Cesar EZCURRA
Nombre del centro	Hospital de Niños “Dr. Orlando Alassia”
Dirección del centro	Mendoza 4151 – Santa Fe
Teléfono/Fax	(0342) 4505900
Correo electrónico	
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774 – piso 1 C1027AAP – Ciudad de Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento Informado para Padres de Pacientes de 2 a 6 años v.1.1.3 _Argentina _2-6 _Dr.Ezcurra_06May2013 Consentimiento Informado para Padres de Pacientes de 7 a 11 años v.1.1.3_Argentina 7-11 _Dr. Ezcurra_06May2013 Consentimiento Informado para Padres de Pacientes



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

	de 12 a 17 años v.1.1.3__Argentina 12-17_Dr. Ezcurra_06May2013 Asentimiento Informado para Pacientes de 7 a 11 Años v.1.1.2_Argentina 7-11 _Dr. Ezcurra_06May2013 Asentimiento Informado para Pacientes de 12 a 13 Años v.1.1.2_Argentina 12-13 _Dr. Ezcurra_06May2013 Consentimiento Informado para Adolescentes de 14 a 17 añosv.1.1.2_Argentina 14-17_Dr. Ezcurra_06May2013
--	--

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad	Descripción
Daptomicina	Vial	Daptomicina 500mg	400 viales	Cada Kit contiene 10 viales con Daptomicina, 500mg, polvo liofilizado para solución para infusión y administración intravenosa 1 Kit = 10 Viales

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Cantidad	Descripción
600	Kits de laboratorio
180	TSBw/20% GLYCEROL, 1mL FILL, 2mL Solucion de Trypticase con 20% glicerol, 1mL
120	TUBE, ACT 1, CULTURE MEDIA, 11ML Tubo de transporte de 11ml
120	SWAB, DACRON POLYESTER-TIPPED Hisopo con punta Dacron
15	BOX, DESICCATED, ETEST STRIPS



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

	Contenedor para desecar tiras ETEST
40	ETEST STRIPS, DAPTOMYCIN, 30 PAC EACH Tiras ETEST de 30 pruebas, Daptomicina
40	ETEST STRIPS, VANCOMYCIN, 30 PAC Tiras ETEST de 30 pruebas, Vancomicina
40	Box and Insert, 5x5x5, Partition Caja con rejillas divisoras
5	S. AUREUS ATCC29213, KWIK-STIK Preparativo de S. Aureus ATCC29213, Kwik-Stik
5	E. FAECALIS ATCC29212, KWIK-STIK Preparativo de E. Faecalis ATCC29212, Kwik-Stik
5	Manuales de Laboratorio

#### 7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción
Plasma
Aislamientos bacterianos

Las muestras biológicas serán enviadas al Laboratorio Central:

Covance Laboratories  
8211 SciCor Drive  
Indianapolis, IN  
46214-2985 USA

PPD Development, LP  
2244 Dabney Road  
Richmond, VA 23230  
Teléfono: 804.254.8430  
Fax: 804.253.1136

Expediente N° 1-0047-0002-000122-13-7.

DISPOSICION N°