



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° 6551

BUENOS AIRES, 26 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-0010745-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio prospectivo, abierto, no comparativo, para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de voriconazol para el tratamiento primario y de rescate de candidiasis invasiva, candidemia, y candidiasis esofágica en sujetos pediátricos Enmienda 1: 24 de noviembre de 2009. Protocolo Final (15 de junio de 2009) A1501085 y Carta del patrocinante fecha 11-06-2010 que consta a fojas 351 a 353.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación, materiales y documentación así como enviar material biológico a University of Texas - Health Services Center at San Antonio Department of



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº **6551**

Pathology, Fungus Testing Laboratory 7703 Floyd Curl Drive San Antonio, TX
78229-3900.

Que el envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética del Hospital Italiano de Buenos Aires en la sesión del día 13-05-2010, del Comité de Ética Independiente en Investigación Clínica en la sesión del día 24-02-2010 y del Hospital De Pediatría Juan P. Garrahan en la sesión del día 13-08-2010.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación del Hospital De Pediatría Juan P. Garrahan, adjuntándose la declaración jurada de los profesionales responsables en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

5 Que a fojas 354-379 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos y a fojas 351 a 353 obra carta del patrocinador (modificando criterios de enrolamiento).

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición Nº 5330/97, sus modificatorias y concordantes,



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº 6551

que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio prospectivo, abierto, no comparativo, para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de voriconazol para el tratamiento primario y de rescate de candidiasis invasiva, candidemia, y candidiasis esofágica en sujetos pediátricos Enmienda 1: 24 de noviembre de 2009. Protocolo Final (15 de junio de 2009) A1501085 y Carta del patrocinante fecha 11-06-2010 a fojas 351 a 353, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

U)



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° 6551

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de: Consentimiento Versión en español, de fecha 26-04-2010 Dr. José Ignacio Marcó del Pont centro # 1014; Asentimiento Versión en español de fecha 10-03-2010 Dr. José Ignacio Marcó del Pont centro # 1014; Consentimiento Versión en español de fecha 01-03-2010 Dra. Rosa María Bologna centro # 1013; Asentimiento Versión en español de fecha 01-03-10 Dra. Rosa María Bologna centro # 1013 que obran a fojas31-47; 49-52; 322-337 y 338-341 respectivamente.

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° 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.

5
ARTICULO 5º.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes,



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° 6551

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° 5330/97.

ARTICULO 7º.- 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 1-0047-0000-0010745-10-9.

DISPOSICION N°

6551

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



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

6551

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: PFIZER S.R.L.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio prospectivo, abierto, no comparativo, para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de voriconazol para el tratamiento primario y de rescate de candidiasis invasiva, candidemia, y candidiasis esofágica en sujetos pediátricos Enmienda 1: 24 de noviembre de 2009. Protocolo Final (15 de junio de 2009) A1501085 y Carta del patrocinante fecha 11-06-2010.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: IIIb

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES: Hospital Italiano de Buenos Aires Gascón 450. C.A.B.A; Investigador Principal Dr. José Ignacio Marcó del Pont ; Hospital De Pediatría S.A.M.I.C “ Prof. Dr. Juan P. Garrahan ” Pichincha 1890 C.A.B.A; Investigadora Principal Dra .Rosa María Bologna

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN (Droga, forma farmacéutica, principio activo y concentración, cantidad):

57.

Drogas	Cantidad Envases	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cant. Total Unidades
Voriconazol	1920 frascos ampolla	Polvo liofilizado para solución	(2R,3S)-2-(2,4-difluorophenyl)-3-(5-fluoro-4-	1920 frasco-ampollas. Cada frasco



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

6551

		inyectable IV	pyrimidinyl)-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)-2-butanol. Equivalente a 10 mg/ml de voriconazol luego de la reconstitución.	ampolla contiene: 200 mg de Voriconazol
Voriconazol	120 frascos. Cada frasco contiene 45 g de polvo para suspensión oral	Polvo para suspensión oral	(2R,3S)-2-(2,4-difluorophenyl)-3-(5-fluoro-4-pyrimidinyl)-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)-2-butanol . Equivalente a 40 mg/ml luego de la reconstitución	120 frascos. Cada frasco contiene 45 g de polvo para suspensión oral
Voriconazol	960 Cajas por 10 comprimidos	Comprimidos recubiertos	(2R,3S)-2-(2,4-difluorophenyl)-3-(5-fluoro-4-pyrimidinyl)-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)-2-butanol - 200 mg de voriconazol	9600 comprimidos
Voriconazol	1920 Cajas por 10 comprimidos	Comprimidos recubiertos	(2R,3S)-2-(2,4-difluorophenyl)-3-(5-fluoro-4-pyrimidinyl)-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)-2-butanol - 50 mg de voriconazol	19200 comprimidos

6.- INGRESO DE MATERIALES:



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

6 5 5 1

6.1.- Descripción: 150 Kits BactiSwab para transporte y conservación de microorganismos. Compuestos por tubos con tapa con medio de cultivo Stuart, hisopos estériles.; 150 Kits de visitas para la recolección y acondicionamiento de muestras; 150 Tubos de diferentes tamaños con tapa con heparina; 150 Criotubos con tapa a rosca ; 300 Pipetas plásticas descartables; 150 Tubos al vacío de plástico con tapa 150 Bolsas porta-tubos absorbentes; 150 Bolsas porta-tubos de plástico; 150 Bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras; 150 Agujas; 150 Kits de extracción de sangre Butterfly de diferentes tamaños; 150 Formularios ; 340 Etiquetas autoadhesivas con código de barras; 170 Cajas de transporte para especímenes de diagnóstico y materiales para acondicionar dichas muestras según normas IATA; 50 Cajas de material a granel: Contiene material suelto idéntico al descrito en el contenido de los kits de visitas; 150 Cuestionarios en papel; 500 Sobres para envío de documentación; 500 Guías aéreas; 5 Kits de pruebas visuales H.R.R, incluyendo láminas de prueba, instrucciones laminadas, anteojos oclusivos, hojas de puntuación, cepillo; 5 Kits de pruebas visuales ETDRS, incluyendo laminas de evaluación de 62 x 65 cm, instrucciones laminadas, anteojos oclusivos, hojas de puntuación, cepillo.

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

v)



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

7.1.- Descripción: 60 Manuales, CDs e instructivos necesarios para el correcto desarrollo del estudio; 60 Protocolos, 60 Manuales del Investigador y otros documentos necesarios para el desarrollo del estudio

8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

8.1.- Descripción: Tubos con plasma, tubos con aislamientos de Candida en medio de transporte Stuart.

8.2.- Destino: University of Texas - Health Services Center at San Antonio Department of Pathology, Fungus Testing Laboratory 7703 Floyd Curl Drive San Antonio, TX 78229-3900.

Expediente 1-0047-0000-0010745-10-9.

DISPOSICION N°

6551

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