



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

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

DISPOSICIÓN N°

**5232**

BUENOS AIRES, **03 SEP 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003160-12-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PPD Argentina S.A. en representación de AstraZeneca AB, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego para evaluar la seguridad y eficacia de la Ceftarolina fosamil (600 mg cada 8 horas) en comparación con Vancomicina más Aztreonam en el tratamiento de pacientes con infecciones bacterianas complicadas de la piel y partes blandas con evidencia de respuesta inflamatoria sistémica o comorbilidades subyacentes". Protocolo D3720C00001: Edición 1, 16 de noviembre de 2011.

*SEP*  
*[Firma manuscrita]*



"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 **5232**

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general y Anexo de Investigación de Muestras Biológicas, 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.

5 Que a fojas 352-386 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.

ESP /  
A



"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

**5 2 3 2**

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PPD Argentina S.A. en representación de AstraZeneca AB., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego para evaluar la seguridad y eficacia de la Ceftarolina fosamil (600 mg cada 8 horas) en comparación con Vancomicina más Aztreonam en el tratamiento de pacientes con infecciones bacterianas complicadas de la piel y partes blandas con evidencia de respuesta inflamatoria sistémica o comorbilidades subyacentes". Protocolo D3720C00001: Edición 1, 16 de noviembre de 2011, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.



"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

**5 2 3 2**

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado para Estudios en Adultos versión 1.0 para Argentina al 09 de enero de 2012, obrante a fojas 156-177 y Anexo de Investigación de Muestras Biológicas Opcional del Formulario de Consentimiento Informado versión 1.0 para Argentina al 09 de enero de 2012, obrante a fojas 178-187.

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 Nº 6677/10.

J  
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

CEP  
A



"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 **5232**

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 PPD 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.

ARTICULO 8º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase

CEP  
/



"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 5232

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido,  
archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-003160-12-8.

DISPOSICION Nº

rc

5232

Dr. OTTO A. ORSINGER  
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.

5230

### ANEXO I

1.- PATROCINANTE: PPD Argentina S.A. en representación de AstraZeneca AB.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego para evaluar la seguridad y eficacia de la Ceftarolina fosamil (600 mg cada 8 horas) en comparación con Vancomicina más Aztreonam en el tratamiento de pacientes con infecciones bacterianas complicadas de la piel y partes blandas con evidencia de respuesta inflamatoria sistémica o comorbilidades subyacentes". Protocolo D3720C00001: Edición 1, 16 de noviembre de 2011.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.

4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Nombre del investigador	Dra. Romina María Bertuzzi
Nombre del centro	Hospital Italiano de Córdoba
Dirección del centro	Roma 550, B. Gral. Paz, Córdoba (X5004BAL)
Teléfono/Fax	0351 4106500 interno 1098 / 0351 4106500
Correo electrónico	rominamaria@yahoo.es
Nombre del CEI	Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud CIEIS Hospital Italiano
Dirección del CEI	Roma 550, Barrio General Paz, (X5004BAL),

*edp*



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

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

5 2 3 2

	Córdoba, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado para Estudios en Adultos versión 1.0 para Argentina al 09 de enero de 2012. Anexo de Investigación de Muestras Biológicas Opcional del Formulario de Consentimiento Informado versión 1.0 para Argentina al 09 de enero de 2012.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
Ceftaroline Fosamil	Polvo concentrado para solución de infusión	600 mg	2268 kits
Vancomicina	Polvo concentrado para solución de infusión	1 g	1512 kits
Aztreonam	Polvo concentrado para solución de infusión	1g	2268 kits

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Detalle	Cantidad
Klts de recolección de muestras - Covance CLS (ver detalle)*	2840
ACTD – Tubo para cultivo ACT1 11mL - Remel	1440
Hisopos con punta de Dacron, esteril - BD DIAGNOSTIC SYSTEMS	800
Solución de Trypticase con 20% glicerol, 1.5mL- - BD DIAGNOSTIC SYSTEMS	3200
Klts para pruebas de embarazo - SA SCIENTIFIC	800
Contenedor de orina de 4oz - Samco Scientific Corp.	200
Sistema GasPak EZ con sobres de papel con carbono, bolsas de incubación e indicadores secos - BD DIAGNOSTIC SYSTEMS	100

cep / A



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

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



Hojas de instrucción laminadas – Covance CLS	40
CD interactivo para entrenamiento del investigador – Covance CLS	40
Discos de sensibilidad de Ceftaroline, 50 unidades – Hardy Diagnostics	80
Discos de sensibilidad de Aztreonam de 30mcg, 50 unidades – Becton Dickinson Caribe LTD	80
Discos de sensibilidad de Vancomycin de 30mcg, 50 unidades – Becton Dickinson Caribe LTD	80
Salina Estéril de 0,9%, 20mL –NE Lab SV	160
Trituradora de Tejidos con tubo de 15 ml – Kendall/Tyca Healthcare	160
Preparativo de S. Pneumoniae ATCC 49619, 2Kwik Stk – MICROBIOLOGICS	32
Preparativo de S. Aureus ATCC 25923, 2Kwik Stk – MICROBIOLOGICS	32
Preparativo de E.COLI ATCC 25922, 2Kwik Stk – MICROBIOLOGICS	32
Preparativo de P. Aeruginosa ATCC 27853, 2Kwik Stk – MICROBIOLOGICS	32
MCP1 (MCP12-1) - Kit 1 para completar panel de micro Event 2012-1	06
MCP2 (MCP12-2) - Kit 2 para completar panel de micro Event 2012-2	06
MCP3 (MCP12-3) - Kit 3 para completar panel de micro Event 2012-3	06
MR1 (MR12-1) - Kit 1 para completar panel de micro Event 2012-1	06
MR2 (MR12-2) - Kit 2 para completar panel de micro Event 2012-1	06
MR3 (MR12-3) - Kit 3 para completar panel de micro Event 2012-1	06

\*Detalles de los kits por visita:

cep / J



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

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

5232

Contenido
Tubo con pastilla preservativa
Tubo de 2 ml con EDTA
Estuche con laminilla de laboratorio
Tubo de 5 ml
Tubo de 5 ml
Tubo de 3.5 ml con gel separador
Dispensador de sangre
Pipeta plástica de 3.5 ml
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Aguja
Requisiciones de laboratorio
Contenido
Tubo con pastilla preservativa
Tubo de 2 ml
Tubo de 4 ml con fluoruro de sodio
Tubo de 2 ml con EDTA
Estuche con laminilla de laboratorio
Tubo de 5 ml
Tubo de 5 ml
Tubo de 3.5 ml con gel separador
Dispensador de sangre
Pipeta plástica de 3.5 ml
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Aguja
Bolsa de plástico
Requisiciones de laboratorio
Contenido
Tubo de 2 ml
Tubo de 4 ml con fluoruro de sodio

cep  
X X



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

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

5232

Pipeta plástica de 3.5 ml
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Aguja
Bolsa de plástico
Bolsa de plástico
Requisiciones de laboratorio
Contenido
Tubo de 2 ml
Tubo de 4 ml con fluoruro de sodio
Pipeta plástica de 3.5 ml
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Aguja
Bolsa de plástico
Bolsa de plástico
Requisiciones de laboratorio
Contenido
Tubo de 2 ml con EDTA
Estuche con laminilla de laboratorio
Tubo de 5 ml
Tubo de 5 ml
Tubo de 3.5 ml con gel separador
Dispensador de sangre
Pipeta plástica de 3.5 ml
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Aguja
Requisiciones de laboratorio
Contenido
Tubo con pastilla preservativa
Tubo de 2 ml con EDTA
Estuche con laminilla de laboratorio

5

cep 1A



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

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

5 2 3 2

Tubo de 5 ml
Tubo de 5 ml
Tubo de 3.5 ml con gel separador
Dispensador de sangre
Pipeta plástica de 3.5 ml
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Aguja
Requisiciones de laboratorio
Contenido
Tubo con pastilla preservativa
Tubo de 2 ml con EDTA
Estuche con laminilla de laboratorio
Tubo de 5 ml
Tubo de 5 ml
Tubo de 3.5 ml con gel separador
Dispensador de sangre
Pipeta plástica de 3.5 ml
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Aguja
Requisiciones de laboratorio
Contenido
Tubo con pastilla preservativa
Tubo de 2 ml con EDTA
Estuche con laminilla de laboratorio
Tubo de 5 ml
Tubo de 5 ml
Tubo de 3.5 ml con gel separador
Dispensador de sangre
Pipeta plástica de 3.5 ml
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Aguja
Requisiciones de laboratorio

S.  
cep / a



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

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

5239

Contenido
Tubo de transporte de 11ml
Etiqueta de papel
Requisiciones de laboratorio
Contenido
Estuche con laminilla de laboratorio
Hisopos punta de dacron
Requisiciones de laboratorio
Contenido
Tubo de transporte de 11ml
GelPack
Requisiciones de laboratorio
Contenido
Tubo con pastilla preservativa
Tubo de 2 ml con EDTA
Estuche con laminilla de laboratorio
Tubo de 5 ml
Tubo de 5 ml
Tubo de 3.5 ml con gel separador
Dispensador de sangre
Pipeta plástica de 3.5 ml
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Aguja
Requisiciones de laboratorio
Contenido
Tubo de 2.5 ml con gel separador

5

cep / a



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

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

5272

Tubo de 5 ml
Tubo de 8 ml
Tubo de 5 ml
Tubo de 5 ml con gel separador
Tubo de 3.5 ml con gel separador
Pipeta plástica de 3.5 ml
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Aguja
Bolsa de plástico
Requisiciones de laboratorio
<b>Contenido</b>
Muestras microbiológicas, 0.1gramos
Muestra liofilizada en vial, 0.5 gramos
Muestra de hisopado
Muestra de antígeno
Viales de rehidratación, no peligrosos
<b>Contenido</b>
Muestras microbiológicas, 0.1gramos
Muestra liofilizada en vial, 0.5 gramos
Muestra de hisopado
Muestra de antígeno
Viales de rehidratación, no peligrosos
<b>Contenido</b>
Muestras microbiológicas, 0.1gramos
Muestra de hisopado
Muestra de porta objetos
Viales de rehidratación, no peligrosos
<b>Contenido</b>
Muestras microbiológicas, 0.1gramos
Viales de rehidratación, no peligrosos

5  
cep / A



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

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

5232

Contenido
Muestras microbiológicas, 0.1gramos
Viales de rehidratación, no peligrosos
Contenido
Muestras microbiológicas, 0.1gramos
Viales de rehidratación, no peligrosos

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Detalle	Cantidad
Manual de Microbiología de Astra Zeneca fornecido por Covance	40
Kits conteniendo bolsas protectoras de color ambar y etiqueta para el ciego (Ceftaroline placebo)	1008 kits
Kits conteniendo bolsas protectoras de color ambar y etiqueta para el ciego (Vancomicina placebo)	504 kits
Kits conteniendo bolsas protectoras de color ambar y etiqueta para el ciego (Aztreonam placebo)	1512 kits
Kits de infusión	4000 kits
Etiquetas para cegar la bolsa protectora	8000
Electrocardiógrafo Mortara ELI-150 con el software incorporado	12
Electrodos para el ECG Snap Mortara	3024 (270 por centro)
Papel para el ECG ELI-150	12 (1 rollo por centro)
Adaptador de teléfono	12
Cables de teléfono eRT	12
Enchufe de teléfono eRT	12
CD ELI150 eRT	12
Material de Referencia eRT Mortara	12
Memoria 16GB iPad Apple	12
Cable	12

ESP / A



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

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

5232

Material de Referencia iPad Apple	12
Centrífuga refrigerada (220V) - 521-0909	04
Rotor - HETT1015	04
Registrador de datos calibrado USB PDF EBI300 - Ebro 620-1815	04
Termómetros calibrados Min/Max - VWR 620-2042	04
Computadora portátil Lenovo T420 Laptop con tres 3 años de garantía	04

8.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tipo de Muestra	Destino
Muestras biológicas refrigeradas y a temperatura ambiente (sangre, plasma, suero, orina)	Covance 8211 SciCor Dr Indianapolis, IN 46214 / Estados Unidos da América
Muestras congeladas a -20°C (plasma y suero)	Covance 8211 SciCor Dr Indianapolis, IN 46214 / Estados Unidos da América
Muestras congeladas a -80°C (plasma y suero)	Covance 8211 SciCor Dr Indianapolis, IN 46214 / Estados Unidos da América
Aislados micro	Covance 8211 SciCor Dr Indianapolis, IN 46214 / Estados Unidos da América
Muestras de tejido para cultivo	Covance 8211 SciCor Dr Indianapolis, IN 46214 / Estados Unidos da América
Pus y/o otros fluidos de la infección para cultivo	Covance 8211 SciCor Dr

CEP / J



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

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

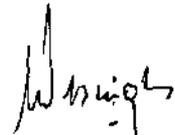
Indianapolis, IN 46214 / Estados Unidos da América
--

Expediente Nº 1-0047-0000-003160-12-8.

DISPOSICION Nº

rc

**5 2 3 2**

  
Dr. OTTO A. OBSINGER  
SUB-INTERVENIENTE  
A.N.M.A.T.

*Cep*  
*/*  
*f*