



“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

DISPOSICIÓN N° **5474**

BUENOS AIRES, **13 SEP 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-274-12-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Covance (Argentina) S.A. en representación de Merck Sharp & Dohme Corp., subsidiaria de Merck & Co., Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: MK-7655-003. “Estudio clínico de fase II, aleatorizado, controlado con un comparador activo para estudiar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de MK-7655 + imipenem/cilastatina frente a imipenem/cilastatina solos, en pacientes con infección urinaria complicada”. Protocolo 003-00 – 20 Oct 2011. Carta de clarificación del protocolo – 19 Ene 2012.

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



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

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

DISPOSICIÓN N°

5474

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general y específico para Sub-estudio Farmacogenético, 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.

Que a fojas 389 consta que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 456-480 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 N° 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.



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

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

DISPOSICIÓN N° **5474**

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Covance (Argentina) S.A. en representación de Merck Sharp & Dohme Corp., subsidiaria de Merck & Co., Inc., a realizar el estudio clínico denominado: MK-7655-003. "Estudio clínico de fase II, aleatorizado, controlado con un comparador activo para estudiar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de MK-7655 + imipenem/cilastatina frente a imipenem/cilastatina solos, en pacientes con infección urinaria complicada". Protocolo 003-00 - 20 Oct 2011. Carta de clarificación del protocolo - 19 Ene 2012, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado principal para Argentina, versión



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

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

DISPOSICIÓN N°

5474

1.0 - 20 Feb 2012, obrante a fojas 257-271 y el Formulario de Consentimiento para Futuras Investigaciones Biomédicas para Argentina versión 1.0 - 24 Feb 2012, obrante a 273-280.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, la documentación y los 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 caer por dicho transporte.

ARTICULO 6º.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos,



"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 **5474**

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.

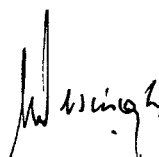
ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT nº 6677/10, la firma Covance (Argentina) S.A. quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que 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 entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-1110-274-12-1.

DISPOSICION Nº **5474**

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.T

5474

ANEXO I

- 1.- PATROCINADOR: Covance (Argentina) S.A. en representación de Merck Sharp & Dohme Corp., subsidiaria de Merck & Co., Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: MK-7655-003. "Estudio clínico de fase II, aleatorizado, controlado con un comparador activo para estudiar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de MK-7655 + imipenem/cilastatina frente a imipenem/cilastatina solos, en pacientes con infección urinaria complicada". Protocolo 003-00 - 20 Oct 2011. Carta de clarificación del protocolo - 19 Ene 2012.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II-b.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Attorri, Silvia María
Nombre del centro	Hospital Lagomaggiore
Dirección del centro	Timoteo Gordillo s/n, Mendoza, Argentina (5500)
Teléfono/Fax	(0261) 425-9315
Correo electrónico	<a href="mailto:sattorri@yahoo.com">sattorri@yahoo.com</a>
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) "Dr. Carlos A. Barclay"®
Dirección del CEI	Larrea 1381 3ºA, C1117, C.A.B.A.
Nº de versión y	Formulario de Consentimiento Informado principal



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

5474

fecha del consentimiento	para Argentina, versión 1.0 - 20 Feb 2012. Formulario de Consentimiento para Futuras Investigaciones Biomédicas para Argentina versión 1.0 - 24 Feb 2012.
--------------------------	--

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Imipenem / Cilastatina 500mg (PRIMAXIN™)	polvo liofilizado para inyección I.V.	2500	imipenem anhidro 500 mg+cilastatina sódica equivalente a cilastatina 500 mg/vial
Ciprofloxacina 500 mg	comprimidos (tabletas)	1000	ciprofloxacina 500 mg
MK-7655 160 mg	polvo liofilizado para inyección I.V.	2500	MK-7655 160mg/vial

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Kits de laboratorio para colección de muestras para investigación clínica: Conteniendo cantidad necesaria de: - Diff-Safe - cánula de plástico y metal - Tubo plástico, tapa dorada, 5ml - Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 - Tubo plástico, tapa lavanda 4ml - Requisiciones	80



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

**5474**

- Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml)
- Pipeta plástica estéril 3ml
- Cajita doble plástica para plaquillas de microscopio
- Micro slides (plaquillas)
- Tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)
- Cryovial, Nunc, Tubo de rosca interno, parte inferior redonda (3.6 ml)
- Aguja Eclipse 21 G
- Tubo plástico SST (3.5ml)
- Tubo para orina c/preserv. C-1 12 ml
- Jeringa plástica- no reutilizable
- Tubo Graduado, base Conica (30ml)
- Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml)
- Vial Sarstedt estéril (3.5 ml)
- Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2
- Tubo plastico 5ml - Sarstedt (Use 144678)
- Tubo Sarstedt 12x75 y su tapa a presión (5 ml)
- Eswab- kit de recolección con hisopo y transporte (eSwab collection and transport kit, regular swab)
- Caldo para Brucella, criovial glicerol 10%

07  
-





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

5474

(tubo azul) para envío refrigerado (Brucella broth, 10% Glycerol cryovials (blue tubes) for frozen shipments)	
<ul style="list-style-type: none"><li>- Caja para kit de Eurofins (Eurofins Egg) con kit, bolsa para empaque 4 x 7.5" y papel absorbente (Eurofins kit container (Eurofins Egg) with kit box, 4 x 7.5" bubble pouch bag, and absorbent sheet)</li><li>- Orden de envío: cepas microbiológicas (request form- microbiology isolate)</li></ul>	
Kits para infusión IV: Conteniendo cantidad necesaria de: <ul style="list-style-type: none"><li>- bolsa de infusión IV (IV bags)</li></ul>	2630
Otros materiales para infusión IV: Etiquetas	Cantidad necesaria
Tubo PAXGENE sangre ADN	20
Aguja Eclipse 21 G	20
Jeringa plástica - no reutilizable	20
Copas para recolección de orina	80
Tapa de recipiente para coleccionar orina	80
Cintas prueba de embarazo (paquete x 25 cintas)	5
Bolsa pequeña CTC	5
Botella MK7655 estabilizador	5
Caja Quest para transporte a temp. ambiente (6/cs)	Cantidad necesaria

S



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

5474

Caja Quest para transporte de espécimen congelado (4/cs)	Cantidad necesaria
--	--------------------

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Información de contactos y envío (Latinoamérica)	Cantidad necesaria
Bolsa para guía aérea	Cantidad necesaria
Carpeta para etiquetas	Cantidad necesaria
Manual del Investigador (Quest, Eurofins)	Cantidad necesaria
Formulario para reordenar/ Re-supply forms (Quest, Eurofins)	Cantidad necesaria
Documentos del estudio para el centro y/o los pacientes	Cantidad necesaria
Requisiciones	Cantidad necesaria

5

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Sangre entera, plasma, suero, orina Abscesos para análisis de cepas microbiológicas	Quest Diagnostics Clinical Trials Attn: Specimen Processing 27027 Tourney Road, Ste 2E Valencia CA 91355 USA
Abscesos para análisis de cepas microbiológicas	Eurofins Global Central Laboratory 14100 Park Meadow Drive, Suite 110 Chantilly, VA 20151



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

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


Sangre entera, plasma, suero, orina	USA
---	-----

Expediente N° 1-0047-1110-274-12-1.

DISPOSICION N°

rc

**5474**

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