



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

5576

BUENOS AIRES, 20 SEP 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-1110-256-12-8, 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 and Dome Corp., subsidiaria de Merck & Co., Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Ensayo clínico de Fase II, aleatorizado y controlado por comparador activo para estudiar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de MK-7655 + Imipenem/Cilastatina frente a Imipenem/Cilastatina solos en pacientes con infección Intra-abdominal complicada [cIAI]". Protocolo 004-00 - 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.

57,



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°

5 5 7 6

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general y para futura investigación Biomédica, 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 de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 363 obra el informe favorable del INAME.

Que a fojas 487-513 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.

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



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 **5576**

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 and Dome Corp., subsidiaria de Merck & Co., Inc., a realizar el estudio clínico denominado: “Ensayo clínico de Fase II, aleatorizado y controlado por comparador activo para estudiar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de MK-7655 + Imipenem/Cilastatina frente a Imipenem/Cilastatina solos en pacientes con Infección intra-abdominal complicada [cIAI]”. Protocolo 004-00 – 20 Oct 2011, Carta de clarificación del protocolo – 19 Ene 2012, 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.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado principal para Argentina versión 1.0 – 20 Feb 2012, obrante a fojas 231-246 y Formulario de Consentimiento



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

5576

Informado para Futuras Investigaciones Biomédicas para Argentina versión 1.0 – 24 – Feb 2012, obrante a fojas 248-255.

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.

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,



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 **5576**

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.

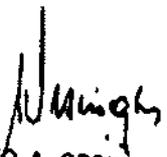
ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT nº 6677/10, la firma Covance (Argentina) S.A. quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que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

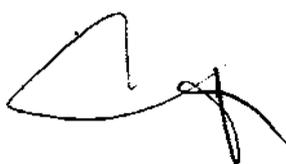
Expediente Nº 1-0047-1110-256-12-8.

DISPOSICION Nº

rc


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

5576





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

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

5576

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Covance (Argentina) S.A., en representación de Merck Sharp and Dome Corp., subsidiaria de Merck & Co., Inc.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: “Ensayo clínico de Fase II, aleatorizado y controlado por comparador activo para estudiar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de MK-7655 + Imipenem/Cilastatina frente a Imipenem/Cilastatina solos en pacientes con infección intra-abdominal complicada [cIAI]”.
Protocolo 004-00 – 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:

Nombre del investigador	Castelli, Mirta Susana
Nombre del centro	Sanatorio Nuestra Señora del Rosario
Dirección del centro	Sarmiento 3125 – 2000 - Rosario, Santa Fe
Teléfono/Fax	(0341) 485 8585
Correo electrónico	mirta.castelli8@gmail.com
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 fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado principal para Argentina versión 1.0 – 20 Feb 2012.



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

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

5576

	Formulario de Consentimiento Informado para Futuras Investigaciones Biomédicas para Argentina versión 1.0 – 24 – Feb 2012.
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	sattorri@yahoo.com
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 fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado principal para Argentina versión 1.0 – 20 Feb 2012. Formulario de Consentimiento Informado 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™ /TIENAM™)	Polvo liofilizado para inyección I.V.	1750	Caja/kit conteniendo 1 vial de 20 mL
MK-7655 160mg	Polvo liofilizado para inyección I.V.	1750	Caja/kit conteniendo 1 vial de 20 mL

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:



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

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

5 5 7 6

Documentos impresos	Cantidad
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

7.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Kits de laboratorio para colección de muestras para investigación clínica (Quest): 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 - 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)	320

8.
[Handwritten marks]



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

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

5576

<ul style="list-style-type: none">- 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 Conlca (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)	
Tubo PAXGENE sangre ADN (paquete x 25 tubos)	40
Aguja Eclipse 21 G	40
Jeringa plástica – no reutilizable	40
Copas para recolección de orina	156
Tapa de recipiente para colectar orina	156
Cintas prueba de embarazo (paquete x 25 cintas)	10
Bolsa pequeña CTC	8
Botella MK7655 estabilizador	8
Caja Quest para transporte a temp. ambiente (6/cs)	8

8,

8



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

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

5 5 7 6

Caja Quest para transporte de espécimen congelado (4/cs)	8
Información de contactos y envío (Latinoamérica)	Cantidad necesaria
Bolsa para guía aérea	Cantidad necesaria
Carpeta para etiquetas	Cantidad necesaria
Kits de laboratorio para colección de muestras para investigación clínica (Eurofins): Conteniendo cantidad necesaria de: <ul style="list-style-type: none">- Eswab- kit de recolección con hisopo y transporte (eSwab Collection and Transport kit, regular swab)- Caldo para Brucella, criovial glicerol 10% (tubo azul) para envío refrigerado (Brucella Broth, 10% Glycerol cryovials (blue tubes) for frozen shipments)- 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)- Orden de envío: cepas microbiológicas (Request Form- Microbiology Isolate)- Tubos ACT -II para transporte de muestras (Act II Transport Tubes)	60
Kits de recolección de muestras (PK)	320
Kits para infusión IV: Conteniendo cantidad necesaria de:	4400

5.



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

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

- bolsa de infusión IV (IV bags)	
Otros materiales para infusión IV: Etiquetas	Cantidad necesaria

8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

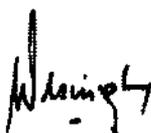
Descripción	Destino
Sangre entera, plasma, suero, orina Abscesos para análisis de cepas microbiológicas	Quest Diagnostics Clinical Trials Attn: Specimen Processing 27027 Tourney Road, Ste 2E Valencia CA 91355. USA.-
Abscesos para análisis de cepas microbiológicas Sangre entera, plasma, suero, orina	Eurofins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

Expediente Nº 1-0047-1110-256-12-8.

DISPOSICION Nº

rc

5576


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

