



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° 6012

BUENOS AIRES, 06 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001251-11-8, 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 The Medicines Company, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Un estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, para evaluar la eficacia y seguridad de una dosis endovenosa única de Oritavancin comparada contra Vancomicina endovenosa para el tratamiento de pacientes con infección aguda bacteriana de piel y tejidos adyacentes (SOLO II)". Protocolo TMC-ORI-10-02 - Enmienda 1 del 04 de noviembre de 2010.

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

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para



DISPOSICIÓN N° 6012

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

el paciente versión general y específica para cada centro, 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 261-280 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.

Por ello;

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

DISPONE:

57
/



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

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PPD Argentina S.A. en representación de The Medicines Company, a realizar el estudio clínico denominado: "Un estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, para evaluar la eficacia y seguridad de una dosis endovenosa única de Oritavancin comparada contra Vancomicina endovenosa para el tratamiento de pacientes con infección aguda bacteriana de piel y tejidos adyacentes (SOLO II)". Protocolo TMC-ORI-10-02 - Enmienda 1 del 04 de noviembre de 2010, 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 el modelo de consentimiento informado: Hoja de Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado para la Participación en un Estudio Clínico Versión 2.0 para Argentina con fecha 25 de noviembre de 2010, obrante a fojas 116-132 y Formulario de Consentimiento Informado versión centro específica 2.0.1 para Argentina. Modificado para la Dra. Marisa Del Luján Sánchez / Hospital Italiano de Buenos Aires - 03 de mayo de 2011, obrante a fojas 224-240.

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

U7



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

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 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° 6677/10.

ARTICULO 7º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase

J



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

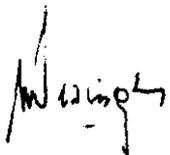
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

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

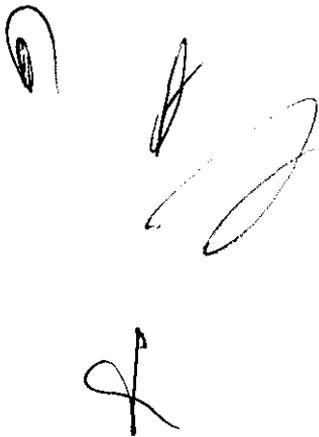
Expediente N° 1-0047-0000-001251-11-8.

DISPOSICIÓN N° **6 0 1 2**

rc



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





6012

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: PPD Argentina S.A. en representación de The Medicines Company

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Un estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, para evaluar la eficacia y seguridad de una dosis endovenosa única de Oritavancin comparada contra Vancomicina endovenosa para el tratamiento de pacientes con infección aguda bacteriana de piel y tejidos adyacentes (SOLO II)". Protocolo TMC-ORI-10-02 - Enmienda 1 del 04 de noviembre de 2010.

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	Marisa del Luján Sánchez
Nombre del centro	Hospital Italiano de Buenos Aires
Dirección del centro	Gascón 450 (C1181ACH), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	+54 11 4959 0393
Correo electrónico	marisan@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética de Protocolos de Investigación
Dirección del CEI	Gascón 450 (C1181ACH), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado versión centro específica 2.0.1 para Argentina. Modificado para la Dra. Marisa Del Luján Sánchez / Hospital

9



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

Italiano de Buenos Aires - 03 de mayo de 2011

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
Oritavancina 400 mg	Frasco ampolla conteniendo 400 mg de Difosfato de Oritavancina como polvo liofilizado	Difosfato de Oritavancina en una concentración de 400 mg,	630 frasco- ampollas de 400 mg cada uno
Vancomicina 1 g	Frasco ampolla conteniendo 1g de Hidrocloruro de Vancomicina como polvo liofilizado	Hidrocloruro de Vancomicina en una concentración de 1 g o Placebo, para administración endovenosa	4650 frasco ampollas de 1 g cada uno
Aztreonam (Azactam®) 1g	Frasco ampolla conteniendo 1g de Aztreonam como solución para infusión	Aztreonam en una concentración de 1 g/ 50 mL en solución para administración endovenosa	640 frasco ampollas de 1 g cada uno

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Detalle	Cantidad
Bolsas de infusión de solución de Dextrosa al 5% de 1000mL	76 unidades
Termómetros electrónicos para medición de temperatura corporal	54 unidades
Reglas de papel para medición de lesiones cutáneas (cm / mm)	760 unidades
Cámaras fotográficas digitales	4
Manuales de laboratorio central	4
Manuales de laboratorio microbiológico	4
Manuales de IVRS	4
Manuales de farmacia	4
Guía de CRF	4

7.- INGRESO DE MATERIALES:



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

Detalle	Cantidad
Kits de laboratorio para colección de muestras de investigación clínica:	Kit A - Screening, Rescreen, EOT, Day 10, & PTE: 266 kits Kit B - Visit Day 1 & 2, ECE, & Days 5-9: 107 kits Kit U - Unscheduled: 54 kits Kit PK - Visits Days 1-9, Day 24 & Unscheduled: 266 kits Kit V - Visits Days 1-9: 54 kits
Kits de laboratorio para colección de muestras microbiológicas de investigación clínica.	Kit A - Muestras aerobias: 107 kits Kit B - Muestras anaerobias: 54 kits Kit C - Extendidos para coloración Gram: 80 kits.
Kits para test de embarazo en orina	32 kits
Tiras reactivas para análisis químico de orina (Multistix)	24 unidades

8.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tipo de Muestra	Destino
Muestras biológicas refrigeradas y a temperatura ambiente (sangre, plasma, suero, orina) y muestras congeladas a -20°C (plasma, suero y orina)	PPD Central Lab 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076, USA
Muestras biológicas a temperatura ambiente para cultivos bacteriológicos (sangre, material de punción de lesión cutánea)	Eurofins Medinet, Inc. 14100 Park Meadow Dr. Suite 110 Chantilly, VA 20151 USA

Expediente N° 1-0047-0000-001251-11-8.

DISPOSICION N° **6012**

Handwritten signatures and initials

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