



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

DISPOSICIÓN N° 03426

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

BUENOS AIRES, **07 DE ABRIL DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000029-15-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Medpace Argentina S.R.L., en representación de Rempex Pharmaceuticals, Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ESTUDIO DE FASE III, MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO Y ABIERTO DE CARBAVANCE (MEROPENEM/RPX7009) FRENTE AL MEJOR TRATAMIENTO DISPONIBLE EN PACIENTES CON DETERMINADAS INFECCIONES SERIAS CAUSADAS POR ENTEROBACTERIAS RESISTENTES A CARBAPENÉMICOS (REMPEX-506). Protocolo Versión 2.0, 22 de Agosto de 2014 con Memo aclaratorio del Protocolo de fecha 24 de Febrero de 2016.

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

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 03426

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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 el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 11 de marzo de 2016), resulta favorable

Que la Dirección General 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 03426

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Medpace Argentina S.R.L., en representación de Rempex Pharmaceuticals, Inc., a realizar el estudio clínico denominado: ESTUDIO DE FASE III, MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO Y ABIERTO DE CARBAVANCE (MEROPENEM/RPX7009) FRENTE AL MEJOR TRATAMIENTO DISPONIBLE EN PACIENTES CON DETERMINADAS INFECCIONES SERIAS CAUSADAS POR ENTEROBACTERIAS RESISTENTES A CARBAPENÉMICOS (REMPEX-506). Protocolo Versión 2.0, 22 de Agosto de 2014 con Memo aclaratorio del Protocolo de fecha 24 de Febrero de 2016, 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.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE EN INVESTIGACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO versión 2.1, de fecha 19 de Febrero de 2016 específico para el Dr. Cremona, (obrante en el adjunto del 02/03/2016 12:08:08 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación 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° 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



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

DISPOSICIÓN N° 03426

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma Medpace Argentina S.R.L., 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.- Establécese que los pacientes que no puedan dar su libre consentimiento informado por sus propios medios no podrán ser enrolados en el estudio en Argentina.



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

DISPOSICIÓN N° 03426

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

ARTÍCULO 9.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente

Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000029-15-0.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 03426

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Medpace Argentina S.R.L., en representación de Rempex Pharmaceuticals, Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: ESTUDIO DE FASE III, MULTICÉNTRICO, RANDOMIZADO Y ABIERTO DE CARBAVANCE (MEROPENEM/RPX7009) FRENTE AL MEJOR TRATAMIENTO DISPONIBLE EN PACIENTES CON DETERMINADAS INFECCIONES SERIAS CAUSADAS POR ENTEROBACTERIAS RESISTENTES A CARBAPENÉMICOS (REMPEX-506). Protocolo Versión 2.0, 22 de Agosto de 2014 con Memo aclaratorio del Protocolo de fecha 24 de Febrero de 2016.
- 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 | Dr. Alberto Rubén Cremona |
| Nombre del centro | Hospital Italiano La Plata |
| Dirección del centro | Avenida 51 N° 1725 (entre 29 y 30), La Plata, Buenos Aires |
| Teléfono/Fax | 0221-4535000 / (0221) 453-1551 |
| Correo electrónico | acremona63@yahoo.com.ar |
| Nombre del CEI | Comité de Ética de la Investigación - Hospital Italiano La Plata |
| Dirección del CEI | Avenida 51 N° 1725 (entre 29 y 30), La Plata, Prov. De Buenos Aires |



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

DISPOSICIÓN N° 03426

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

| Principio activo, concentración y presentación | Forma Farmacéutica | Cantidad total de kits y/o envases |
|--|--------------------|------------------------------------|
| Meropenem trihidrato, 1 g de polvo para solución para infusión | vial | 202 kits (12 viales por kit) |
| RPX7009, 500 mg de polvo para solución para infusión | vial | 202 kits (12 viales por kit) |
| RPX7009, 1000 mg de polvo para solución para infusión | vial | 202 kits (12 viales por kit) |

6.- INGRESO DE MATERIALES:

| Materiales para importar | |
|---|-------------|
| Kits de laboratorio | 499 |
| Test de embarazo en orina (25 unidades por caja) | 12 cajas |
| Frasco de recolección de orina con tapa (20 unidades por caja) | 12 cajas |
| Cajas para almacenamiento de muestras de 9 x 9 | 48 |
| Inoculadores 1uL a 10uL (paquete de 10 unidades) | 48 |
| Multistix 10 SG (100 tiras reactivas por Botella) | 12 botellas |
| Solución MOPS | 12 |
| Discos microbiológicos (una caja contiene 1 cartucho con 50 discos) | 12 cajas |

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de plasma, suero, sangre, orina y aislamientos bacterianos
Las muestras serán enviadas primeramente al siguiente laboratorio central:
Medpace Reference Laboratories
5365 Medpace Way
Cincinnati, OH 45227
Estados Unidos
contacto por email: J.Jacobs1@medpace.com
Tel: 1 800 749 1737
Fax: 1-513-366-3273



DISPOSICIÓN N° 03426

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

Desde donde serán distribuidas a los siguientes laboratorios:

- Muestras de análisis de farmacocinética: se guardarán con MicroConstants, Inc. en un depósito biológico durante un máximo de 10 años luego de la última visita del participante para comprender mejor las concentraciones de la medicación bajo investigación en la sangre del paciente.
- Laboratorio MicroConstants, Inc. es 9050 Camino Santa Fe, San Diego, CA 92121, información contacto por Email: kriggs@microconstants.com, Teléfono: +1 866 232 9497, Fax: +1 858 652 4699.
- Laboratorios JMI donde la bacteria aislada de su muestra puede ser almacenada es 345 Beaver Kreek Centre, Suite A, Iowa, USA, el contacto es Leah Woosley, información de contacto por Email: leah-woosley@jmilabs.com, Teléfono +1 319 665 3370, Fax: +1 319 665 3371.

Expediente N° 1-0047-0002-000029-15-0.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113