DISPOSICIÓN N° 4789

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

BUENOS AIRES, **07 DE JULIO DE 2014.-**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0002-000021-14-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INC Research CRO Argentina S.R.L. en representación de Cempra Pharmaceuticals, Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: CE01-301 - Estudio aleatorizado, doble ciego, multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad de solitromicina (CEM-101), por vía intravenosa a oral, en comparación con moxifloxacina, por vía intravenosa a oral, en el tratamiento de pacientes adultos con neumonía bacteriana adquirida en la comunidad. Protocolo CE01-301 Versión 1 de fecha 10 de septiembre de 2013 con Subestudio farmacocinético (FC) intensivo y Carta del Investigador del Dr. Ariza del 27 de mayo de 2014.

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente, 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,

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 4789

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

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 13 de junio de 2014), 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 Nº 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 Nº 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INC Research CRO Argentina S.R.L. en representación de Cempra Pharmaceuticals, Inc., a realizar el estudio clínico denominado: CE01-301 - Estudio aleatorizado, doble ciego, multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad de solitromicina (CEM-101), por vía intravenosa a

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 4789

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

oral, en comparación con moxifloxacina, por vía intravenosa a oral, en el tratamiento de pacientes adultos con neumonía bacteriana adquirida en la comunidad. Protocolo CE01-301 Versión 1 de fecha 10 de septiembre de 2013 con Subestudio farmacocinético (FC) intensivo y Carta del Investigador del Dr. Ariza del 27 de mayo de 2014, 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 los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado e Información CE01-301_Argentina SIS-ICF_CECIC_v1.1.1_07NOV2013 _SPA_Final y Formulario de Consentimiento Informado e Información Para subestudio farmacocinético (FC) intensivo CE01-301_Argentina SIS- ICF_PK_CECIC_v1.1.1_ 07NOV2013_SPA_Final, (obrantes en el adjunto del 27/02/2014 06:33:05 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.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 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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 4789

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

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 caber 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 INC RESEARCH CRO 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, no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTICULO 8º.- Establécese que forma parte de la presente autorización el compromiso del Investigador Principal Dr. Horacio Ariza y de INC Research CRO Argentina S.R.L. (Carta del Investigador del Dr. Ariza del 27 de mayo de 2014) de

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 4789

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

incluir en el estudio solo a aquellos pacientes que no tengan indicación de internación al momento del ingreso al estudio.

ARTICULO 9º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0002-000021-14-1.

DISPOSICION Nº

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 4789

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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: INC Research CRO Argentina S.R.L. en representación de Cempra Pharmaceuticals, Inc.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: CE01-301 - Estudio aleatorizado, doble ciego, multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad de solitromicina (CEM-101), por vía intravenosa a oral, en comparación con moxifloxacina, por vía intravenosa a oral, en el tratamiento de pacientes adultos con neumonía bacteriana adquirida en la comunidad. Protocolo CE01-301 Versión 1 de fecha 10 de septiembre de 2013 con Subestudio farmacocinético (FC) intensivo y Carta del Investigador del Dr. Ariza del 27 de mayo de 2014.

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. Horacio Alberto Ariza
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Médicas CIM
Dirección del centro	Carlos Galli Mainini 192, Florencio Varela (CP1888) - Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	4255-0230/4237-9531
Correo electrónico	horacio.ariza@aziracr.com
Nombre del CEI	Comité de Ética de CER Investigaciones Clínicas (CECIC)
Dirección del CEI	Vicente López 1441, Quilmes, Buenos Aires, Argentina

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 4789

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

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Nombre de la droga	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
Solitromicina; Moxifloxacina	Polvo de Solitromicina para solución para infusión; Solución de Moxifloxacina para infusión	Solitromicina 400 mg; Moxifloxacina 400mg/250ml	576 kits Cada kit cegado contiene: - 1 vial con polvo de Solitromicina para solución para infusión, 400 mg/vial - Solución de cloruro de sodio al 0.9%, 250 ml para inyección - 1 vial de 50 mL de agua estéril para inyección - 1 kit de filtro de 0.22 micrones Ó - Solución de Moxifloxacina para infusión, 400 mg en 250 mL de cloruro de sodio al 0.8%. Cada kit también contiene: 1 manga tubular y 1 cubierta para cegar el producto.
Solitromicina/ Placebo de Moxifloxacina / Placebo de Solitromicina	Cápsulas de Solitromicina; Cápsulas de Moxifloxacina; Cápsulas placebo de Moxifloxacina; Cápsulas placebo de Solitromicina	Solitromicina 200 mg Moxifloxacina 400 mg	96 blisters Cada blister contiene 20 cápsulas

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Cantidad	Descripción
40	Kit Micro – Tipo: T-1 Micro Kit – Type: T-1

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 4789

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

40	Kit aislamiento – Tipo: T-2 Isolate, Kit – Type: T-2
40	Kit Día 12-17 SFU – Tipo:5 Day 12-17 SFU, Kit – Type: 5
40	Kit Día 2 – Tipo: 2 Day 2, Kit – Type: 2
40	Kit Día 28-35 LFU – Tipo: 6 Day 28-35 LFU, Kit – Type: 6
40	Kit Día 4/ Respuesta temprana – Tipo:3 Day 4/Early Response, Kit – Type: 3
40	Kit Reanálisis – Tipo: U Retest Kit – Type: U
40	Kit Selección/Inicio/Día1 – Tipo: 1 Scr/Base/Day 1, Kit – Type: 1
40	Kit 1er Dosis oral PK – Tipo: T-3 1st Oral Dosing PK, Kit – Type: T-3
40	Kit Día 7 EOT – Tipo:4 Day 7 EOT, Kit – Type: 4
150	Portaobjetos con laminillas Micro, double glass slide mailer
100	Medio de cultivo neumococo SP4, 2ml Media, SP4 Mycoplasma, 2 ml, SS
100	Medio de cultivo neumococo, 1ml Media, Strep Neumonia, 1 ml, SS
400	Solución de Trypticase con 20% glicerol, 1mL TSBW/20% Glycerol, 1mL FILL, 2mL

Detalle	Cantidad
Manual para el Investigador Investigator's Manual	20
Hojas Laminadas Laminated Synopsis	20
Etiqueta de papel DCP label	200

Detalle	Cantidad
Electrocardiógrafos y sus accesorios ECG machines with accessories	24
Electrodos Electrodes	600

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 4789

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

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tipo de Muestra	Destino
Suero/ temperatura ambiente	Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA Tel. (866) 762-6209 Fax: (317) 273-4030
Plasma / congelado	Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA Tel. (866) 762-6209 Fax: (317) 273-4030
Orina / congelado	Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA Tel. (866) 762-6209 Fax: (317) 273-4030
Sangre entera / temperatura ambiente	Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA Tel. (866) 762-6209 Fax: (317) 273-4030
Portaobjetos con esputo con tinción Gram (1 con tinción/1 sin tinción) / congelado	Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA Tel. (866) 762-6209 Fax: (317) 273-4030
Cultivo de esputo (para Legionella) / congelado	Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 4789

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

	Tel. (866) 762-6209 Fax: (317) 273-4030
Aislamientos (para identificación de patógenos). Hisopado orofaríngeo / temperatura ambiente	Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA Tel. (866) 762-6209 Fax: (317) 273-4030
Hisopado orofaríngeo / congelado	Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA Tel. (866) 762-6209 Fax: (317) 273-4030
Hisopado nasofaríngeo / congelado	Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA Tel. (866) 762-6209 Fax: (317) 273-4030

Expediente Nº 1-0047-0002-000021-14-1.

DISPOSICION Nº

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-