



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

## DISPOSICIÓN N° 12244

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

BUENOS AIRES, **02 DE NOVIEMBRE DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000012-16-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PSI-CRO S.R.L., en representación de Melinta Therapeutics Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio De Fase 3, Multicéntrico, Aleatorizado, Doble Ciego Y Controlado Con Comparador Para Evaluar La Seguridad Y La Eficacia De La Delafloxacina Intravenosa Con Pasaje A Vía Oral En Sujetos Adultos Con Neumonía Bacteriana Adquirida En La Comunidad -ML-3341-306. Protocolo Enmienda 2 del 29 de marzo de 2016.

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

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



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

## DISPOSICIÓN N° 12244

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

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 12 de septiembre 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 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PSI-CRO S.R.L., en representación de Melinta Therapeutics Inc., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio De Fase 3, Multicéntrico, Aleatorizado, Doble Ciego Y Controlado Con Comparador Para Evaluar La Seguridad Y La Eficacia De La Delafloxacina Intravenosa Con Pasaje A Vía Oral En Sujetos Adultos Con Neumonía Bacteriana Adquirida En La Comunidad -ML-3341-306. Protocolo Enmienda 2 del 29 de marzo de 2016, que se llevará a cabo en



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

## DISPOSICIÓN N° 12244

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

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 Maestro de Consentimiento Informado (sin PK) Argentina, centro Dr. Cima v3.1-04 de fecha 15Jun2016; Formulario Maestro de Consentimiento Informado Final (con PK) Argentina, centro Dr, Cima v3.1-04 de fecha 13 de julio de 2016, (obrantes en el adjunto del 21/07/2016 11:20:40 A.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 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



## DISPOSICIÓN N° 12244

"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.

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 7°.- 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 Novo Nordisk Pharma 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 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 8°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000012-16-2.

DISPOSICION N°



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

## DISPOSICIÓN N° 12244

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: PSI-CRO S.R.L., en representación de Melinta Therapeutics Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio De Fase 3, Multicéntrico, Aleatorizado, Doble Ciego Y Controlado Con Comparador Para Evaluar La Seguridad Y La Eficacia De La Delafloxacin Intravenosa Con Pasaje A Vía Oral En Sujetos Adultos Con Neumonía Bacteriana Adquirida En La Comunidad -ML-3341-306. Protocolo Enmienda 2 del 29 de marzo 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. Javier Alejandro Cima
Nombre del centro	Centro Médico Talar
Dirección del centro	Hipólito Yrigoyen 2717, El Talar, Pcia Buenos Aires
Teléfono/Fax	011 4740 8630
Correo electrónico	jalecima@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética San Isidro
Dirección del CEI	Av. Del Libertador 16958, San Isidro, Pcia. Buenos Aires

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmacéutica	Principio activo y concentración	Cantidad/ envases	Cantidad total de unidades
Delafloxacin IV	Viales con polvo liofilizado	Delafloxacin 300mg	112 kits con 10 viales c/ kit	140 kits con 10 viales c/ kit



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

## DISPOSICIÓN N° 12244

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

Delafloxacina o / Placebo Oral*	comprimidos	Delafloxacina 450mg/ Placebo	392 blísteres con 784 comprimidos	490 blísteres con 2 comprimidos c/ uno
Moxifloxacina IV	solución inyectable	Moxifloxacina 400mg	112 kits con 5 frascos c/ kit	140 kits con 5 frascos c/ kit
Moxifloxacina / Placebo Oral	cápsulas	Moxifloxacina 400mg/ Placebo	392 botellas con 1 capsula c/ botella	490 botellas con 1 cápsula c/ botella
Linezolid IV	Solución inyectable	Linezolid 600mg	216 kits con 5 bolsas c/ kit	270 kits con 5 bolsas c/ kit
Solución salina (NaCl)	Solución salina	Solución salina (NaCl) al 0.9% 250ml	2160 bolsas de NaCl (cloruro de sodio)	2700 bolsas de NaCl (cloruro de sodio)
Dextrosa	Solución inyectable	Dextrosa al 5% - agua 250ml.	2160 bolsas dextrosa al 5%	2700 bolsas dextrosa al 5%

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

Materiales anexos para el estudio:

Kits de laboratorios:

- a) Kit de laboratorio para Visita de Enrolamiento (Screening): Cantidad: 116 kits
- b) Kit de laboratorio para visita Día 1: Cantidad: 116 kits
- c) Kit de laboratorio para Día 3- (PK): Cantidad: 116 kits
- d) Kit de laboratorio para Visita día 4: Cantidad: 116 kits
- e) Kit de laboratorio para visita de Prueba de Curación: Cantidad: 116 kits



## DISPOSICIÓN N° 12244

"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.

- f) Kit de laboratorio para visita de Terminación Temprana/ Visita de Fin de estudio: Cantidad: 116 kits
- g) Kit de laboratorio para visita de Seguimiento: Cantidad: 116 kits
- h) Kit de laboratorio para microaislamientos: Cantidad: 116 kits
- i) Kit de laboratorio para muestras respiratorias: Cantidad: 116 kits
- j) Kit de laboratorio para retest: Cantidad: 130 kits
- k) Material a granel de laboratorio:
  - Pruebas de embarazo de orina
  - Solución de calcio de tripcasa soja con 20% de glicerol, envase 2ml (relleno 1ml)
  - Medio de cultivo STGG, cliente Melinta
  - Etiquetas Asas para transferencia de muestras
  - Kit para Tinción de GRAM, botella 250ml
  - Manual del Investigador (Investigator's Brochure)
  - Hoja Laminada
  - Medio de cultivo SP4M (para micoplasma)
  - Recipiente estéril para colección de orina Tap handles: 850 pads (25 piezas en cada paquete)
  - Material auxiliar para el cegado de la medicación, a granel (cubiertas para bolsas de infusión intravenosa, cubiertas para cegado de línea Intravenosa, cinta adhesiva)

### 7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tipo de Muestra	Destino
Sangre total (muestras a temperatura ambiente)	Covance Labs 8211 Scicor Drive- Indianapolis Estados Unidos/ Rue Moise- Marcinhes 7, CH 1217 Meyrin, Ginebra - Suiza
Suero (muestras refrigeradas y congeladas)	Covance Labs 8211 Scicor Drive- Indianapolis Estados Unidos/ Rue Moise- Marcinhes 7, CH 1217 Meyrin, Ginebra -Suiza
Sangre (Muestras para farmacocinética)	Covance Labs 8211 Scicor Drive- Indianapolis Estados Unidos/ Rue Moise- Marcinhes 7, CH 1217 Meyrin, Ginebra -Suiza
Plasma (muestras	Covance Labs



## DISPOSICIÓN N° 12244

"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.

congeladas)	8211 Scicor Drive- Indianapolis Estados Unidos/ Rue Moise-Marcinhes 7, CH 1217 Meyrin, Ginebra -Suiza
Muestras respiratorias y Aislamientos Bacterianos	Covance Labs 8211 Scicor Drive- Indianapolis Estados Unidos/ Rue Moise-Marcinhes 7, CH 1217 Meyrin, Ginebra -Suiza
Muestras de Orina	Covance Labs 8211 Scicor Drive- Indianapolis Estados Unidos/ Rue Moise-Marcinhes 7, CH 1217 Meyrin, Ginebra -Suiza

Expediente N° 1-0047-0002-000012-16-2.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113