República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9522-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 25 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-0047-0002-000500-19-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000500-19-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VenatoRx Pharmaceuticals, Inc. (VenatoRx), representado en Argentina por COVANCE Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase III, aleatorizado, de doble enmascaramiento, controlado con comparador activo, de no inferioridad, para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de cefepime/VNRX-5133 en adultos con infecciones urinarias complicadas, incluida la pielonefritis aguda, Protocolo VNRX-5133-201 V Enmienda 1, Versión 2.0 del 30/01/2019.

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

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME) resulta favorable.

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 ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias, 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma VenatoRx Pharmaceuticals, Inc. (VenatoRx) representado en Argentina por COVANCE Argentina S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase III, aleatorizado, de doble enmascaramiento, controlado con comparador activo, de no inferioridad, para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de cefepime/VNRX-5133 en adultos con infecciones urinarias complicadas, incluida la pielonefritis aguda, Protocolo VNRX-5133-201 V Enmienda 1, Versión 2.0 del 30/01/2019 .

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1° se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con el/los modelos/s de consentimiento/s, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del consentimiento informado	
Nombre del investigador	Lorena del Valle Ravera
Nombre del centro	Hospital Rawson
Dirección del centro	Bajada Pucará 2025, Córdoba, Provincia de Córdoba
Teléfono/Fax	(0351) 311 4358
Correo electrónico	cic.hospitalrawson@gmail.com
Nombre del CEI	CIEIS del Niño y del Adulto
Dirección del CEI	Bajada Pucará 2025, Córdoba, Provincia de Córdoba
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de consentimiento informado principal, Argentina: V 2.0 (06/03/2019)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Frasco de uso único de VNRX-5133 0.5g(0.5 g/frasco) y Frasco de uso único de cefepime 2g (2g/frasco)	Polvo para solución para infusión	gramos	0,5g VNRX-5133 y 2g Cefepime	42	1638 cajas	Una caja que incluye 1 frasco de uso único de VNRX-5133 (0.5g/frasco) y 1 un frasco de uso único de cefepime (2g/frasco)
Frasco de uso único de meropenem 1g	Polvo para solución para infusión	gramos	1g meropenem	42	1638 cajas	Una caja que incluye 1 frasco de uso único de meropenem 1g
Cloruro de Sodio al 0.9%, 250ml para administración I.V.	Solución	mililitros	250 ml	42	1638 bolsas (46 cajas)	Caja con 36 bolsas de 250 ml de Cloruro de Sodio al 0.9%
Cloruro de Sodio al 0.9%, 50ml para administración I.V.	Solucion	mililitros	50 ml	42	1638 bolsas (17 cajas)	Caja con 96 bolsas de 50 ml de Cloruro de Sodio al 0.9%

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar

IV Bag Cover Amber 6x10 (Pack de 100)	3276
IV Tubing Cover Amber 300 (Rollo)	3276
Centrifuge 5702 R refrigerated with condensation water tray	4
Ultralow Freezer 86 Litres, Model: MDF C8V1	4
Elpro Logger, LIBERO Te1-P	4
Tiras reactivas para orinalisis URINE TEST STRIPS, Vchem 10 SG	12
Kits de laboratorio	858

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Suero, Sangre entera, Plasma, Orina, Aislamiento	Covance Central Laboratories 8211 Scicor Dr. Indianapolis IN 46214 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos

A los fines establecidos en el presente artículo deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5°.- 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 6°.- 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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 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 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.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la Carta Compromiso (Memo), con fecha 10 de enero 2019, según la cual se comprometen a realizar pruebas de embarazo adicionales (mensual) para mujeres en edad fértil.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000500-19-3.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.11.25 14:16:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.25 14:16:18 -03:00