



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001348-23-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001348-23-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MicuRx Pharmaceuticals, Inc., representado en Argentina por MEDPACE ARGENTINA S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego de Fase 3 para evaluar la seguridad y eficacia de contezolida acefosamil y contezolida en comparación con linezolida administrado por vía intravenosa y oral a adultos con infecciones moderadas o severas del pie diabético , Protocolo MRXC-302 V Enmienda 1.0 del 28/02/2022 - Carta aclaratoria del protocolo (Prueba de embarazo), Argentina, de fecha 26 de noviembre de 2022 - Carta aclaratoria al protocolo sobre el criterio de exclusión 9.f de fecha 13 de junio de 2023 .

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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos 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 MicuRx Pharmaceuticals, Inc. representado en Argentina por MEDPACE ARGENTINA S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: Un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego de Fase 3 para evaluar la seguridad y eficacia de contezolida acefosamil y contezolida en comparación con linezolida administrado por vía intravenosa y oral a adultos con infecciones moderadas o severas del pie diabético, Protocolo V Enmienda 1.0 del 28/02/2022 - Carta aclaratoria del protocolo (Prueba de embarazo), Argentina, de fecha 26 de noviembre de 2022 - Carta aclaratoria al protocolo sobre el criterio de exclusión 9.f de fecha 13 de junio de 2023.

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	Claudia Marcela Issa
Nombre del centro	Sanatorio Güemes
Dirección del centro	Francisco Acuña de Figueroa 1240 (C1180AAD)
Teléfono/Fax	+54 9 11 4959-8200
Correo electrónico	clauissa@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación de la Fundación Sanatorio Güemes
Dirección del CEI	Francisco Acuña de Figueroa 1228 (C1180AAD), Piso 20 torre central

N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado Principal – Argentina – versión 1.0 – 19 Enero 2023: V 1.0 (19/01/2023)
	Formulario de Consentimiento Informado para la Pareja Embarazada– Argentina – versión 1.5 – 03 Jul 2023: V 1.5 (03/07/2023)

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
Contezolida acefosamil	Polvo para reconstitución para infusión	miligramos	2000 mg para la infusión inicial (2 viales) y 1000 mg (1 vial) para las adicionales	56	2463	Cajas conteniendo cada una 1 único vial de 1000 mg de contezolida acefosamil
Linezolida	Solución para infusión	miligramos	600 mg	56	1613	Bolsa de infusión de uso único que contiene 600 mg / 300 mL (2 mg/mL) de linezolida
Contezolida y placebo Linezolida y placebo.	Comprimido	miligramos	Contezolida (400 mg) o linezolida (600 mg)	55	1008	Blíster conteniendo cada uno 24 comprimidos de [contezolida 400 mg y placebo equivalente a linezolida] o [linezolida 600 mg y placebo equivalente a

						contezolida].
Aztreonam	Polvo para solución para inyección/infusión	gramos	Hasta 2 gramos	42	360	Caja conteniendo cada una 10 viales, cada vial contiene 2 g de aztreonam.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Test de embarazo	195
Cajas conteniendo cada una 20 frascos de recolección de orina	71
Estuches conteniendo cada uno 100 Sistemas ESR Sedi-rate Westergren	20
Rack ESR para el sistema Sedi-Rate	15
Soporte acrílico ESR	15
Paquetes conteniendo cada uno 250 discos de sensibilidad antimicrobiana Termo Scientific Oxoid Aztreonam (CT0264B)	15
Paquetes conteniendo cada uno 250 discos de sensibilidad antimicrobiana Termo Scientific Oxoid Linezolid (CT1650B)	15
Paquetes conteniendo cada uno 250 discos de sensibilidad antimicrobiana Termo Scientific Oxoid Oxacilina (CT0159B)	15
Cajas conteniendo cada una 100 viales TSB con glicerol al 15%	20
Parafilm	15

Carta de presentación (documento impreso)	15
Courier Cut-off Memo	15
Manual de laboratorio	15
Cuadro de consulta rápida (documento impreso)	15
Carpetas de solicitud específicas del sujeto	202
ECG - Electrocardiógrafo (con accesorios para su normal funcionamiento)	15
Bolsas conteniendo cada una 5 electrodos para electrocardiógrafo	2839
Papel para electrocardiógrafo	66
Memoria flash USB	15
Cable para electrocardiógrafo	15
Funda negra para bolsa IV	87
Tapa de tubo ámbar	1680
Etiquetas para bolsas IV (paquete)	87
Cámara digital y tarjeta SD (con accesorios para su normal funcionamiento)	15
Sonda de metal	39
Detector Doppler con sonda	15
Gel (para ultrasonido)	42

Cajas conteniendo cada una 50 bolsas EVA de 500 ml con 2 orificios	174
Tabla tradicional de Snellen (documento impreso)	15
Reglas desechables (paquete)	30
Guías aéreas preimpresas (ambiente/refrigerados)	624
Guías aéreas preimpresas (congelados)	312
Clinpacks	312
Contenedores (Compressed Combo Shippers)	78
Contenedores (Medium Frozen Shippers)	312
Etiquetas (UN3373, Biohazard, Overpack, Dry Ice, Saturday Delivery)	312
Bolsas 95Kpa	936
Lapiceras quirúrgicas marcadoras de piel – Marcadores de piel	100
Kits de laboratorio	1944

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 BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre entera, plasma, suero, orina y aislados de patógenos.	Medpace Reference Laboratories, 5365 Medpace Way, Cincinnati, OH 45227, USA Tel: 513 366 3270	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 haber 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 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 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 del Patrocinador e Investigador principal de cumplir con: - Carta aclaratoria del protocolo (Prueba de embarazo), Argentina, de fecha 26 de noviembre de 2022 que establece que se realizarán pruebas de embarazo cada 4 semanas a todas las participantes con capacidad de embarazarse hasta 60 días después de la última dosis del medicamento del estudio (todas las pruebas de embarazo se entregarán a las participantes de forma gratuita) - Carta aclaratoria al protocolo sobre el criterio de exclusión 9.f de fecha 13 de junio de 2023 que refiere que podrán enrolarse en el estudio pacientes con infección por virus de inmunodeficiencia humana (VIH) recientemente diagnosticada, en los que se desconozca el recuento de células CD4 y que no presenten indicios de otra enfermedad definitiva del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), según criterio del investigador.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001348-23-8.