



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

DISPOSICIÓN N° 3440

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

BUENOS AIRES, **06 DE JUNIO DE 2013.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000022-13-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CEMPRA Pharmaceuticals Inc. representada por PSI - CRO S.R.L. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego para evaluar la eficacia y la seguridad de solitromicina oral (CEM-101) en comparación con moxifloxacina oral para el tratamiento de pacientes adultos con neumonía bacteriana adquirida en la comunidad. Protocolo Versión 2 / Enmienda 1 del 04 de octubre de 2012.

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



DISPOSICIÓN N° 3440

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos (obrante en el adjunto del 16 de mayo de 2013), 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 N° 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

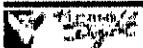
Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma CEMPRA Pharmaceuticals Inc. representada por PSI - CRO S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego para evaluar la eficacia y la seguridad de solitromicina oral





DISPOSICIÓN N° 3440

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

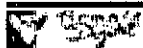
(CEM-101) en comparación con moxifloxacina oral para el tratamiento de pacientes adultos con neumonía bacteriana adquirida en la comunidad. Protocolo Versión 2 / Enmienda 1 del 04 de octubre de 2012, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Información para el Sujeto y Formulario de Consentimiento Informado, FCI Maestro Final para Argentina, versión 2.3 de fecha 29 de abril de 2013. Traducción del inglés al español de fecha 29 de abril de 2013, (obrante en el adjunto del 29/04/2013 06:21:50 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 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.





DISPOSICIÓN N° 3440

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

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 PSI - CRO 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.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000022-13-1.

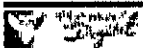
DISPOSICION N°

rc



firma/
Digital

CHIALE Carlos Alberto
Interventor
ANMAT
Ministerio de Salud





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

DISPOSICIÓN N° 3440

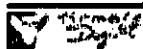
"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: CEMPRA Pharmaceuticals Inc. representada por PSI - CRO S.R.L.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego para evaluar la eficacia y la seguridad de solitromicina oral (CEM-101) en comparación con moxifloxacina oral para el tratamiento de pacientes adultos con neumonía bacteriana adquirida en la comunidad. Protocolo Versión 2 / Enmienda 1 del 04 de octubre de 2012.
- 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	Sara Esther Villarreal
Nombre del centro	Instituto de Neumonología y Dermatología Dr. Carlos Luna
Dirección del centro	Arenales 2557- 1ºA- CABA
Teléfono/Fax	(5411) 4821-0762
Correo electrónico	saraesvillarreal@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3 A CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	Información para el Sujeto y Formulario de Consentimiento Informado, FCI Maestro Final para Argentina, versión 2.3 de fecha 29 de abril de 2013. Traducción del inglés al español de fecha 29 de abril de 2013.

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del	María Cristina De Salvo





DISPOSICIÓN N° 3440

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

investigador	
Nombre del centro	Centro Médico Dra De. Salvo
Dirección del centro	Av. Cabildo 1548 - CABA
Teléfono/Fax	4781-5331
Correo electrónico	dradesalvo@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3 A CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	Información para el Sujeto y Formulario de Consentimiento Informado, FCI Maestro Final para Argentina, versión 2.3 de fecha 29 de abril de 2013. Traducción del inglés al español de fecha 29 de abril de 2013.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga	Forma farmacéutica	Ppio activo y concentración	Cantidad/envases	Cantidad total de unidades
Solitromicina	Cápsulas	Solitromicina/ Placebo 200 mg	500 Blisters de 23 cápsulas cada uno	11500 cápsulas
Moxifloxacina	Comprimidos Sobreencapsu- lados	Moxifloxacina /Placebo 400 mg	500 Blisters de 23 comprimidos sobreencap- sulados cada uno	11500 comprimidos sobreencap- sulados

6.- INGRESO DE MATERIALES:

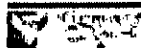
Caja con viales y materiales del estudio para laboratorio, a saber:

1) Caja conteniendo viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 2I)

a) Micro Kit: 300 unidades

Cada kit contiene

- Portaobjetos con laminillas
- Requisitoria/requisición de laboratorio
- Tubo de 2 ml





DISPOSICIÓN N° 3440

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

- Bolsa de Plástico
- Vaso de colección (recolección) de orina de 4oz
- Etiqueta de papel
- Instrumento para transferir muestra
- Bolsa de plástico con sobre de gel
- Jeringa de 3ml

b) Kits de aislamiento: 300 unidades

Cada kit contiene

- Requisitoria/requisición de laboratorio
- Tubo de transporte de 11 ml
- Etiqueta de papel
- Envoltorio de plástico de burbujas
- Bolsa de plástico con sobre de gel
- Hisopo con punta Dacron

c) Kits Día 12-17 SFU: 300 unidades

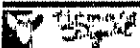
Cada kit contiene

- Dispensador de sangre
- Pipeta plástica de 3.1 ml
- Requisitoria/requisición de laboratorio
- Tubo de 2ml con EDTA
- Portaobjetos con laminillas
- Etiqueta de papel
- Tubo de 2.5 ml (con gel separador)
- Tubo de 5 ml
- Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- Bolsa de plástico con sobre de gel
- Aguja

d) Kit Dia 2: 300 unidades

Cada kit contiene

- Pipeta plástica de 3.1 ml
- Requisitoria/requisición de laboratorio
- Tubo de 1.8 ml
- Bolsa de plástico
- Etiqueta de papel
- Tubo de 3 ml con EDTA





DISPOSICIÓN N° 3440

"2013 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

- Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- Aguja

e) Kit día 7: 300 unidades

Cada kit contiene

- Dispensador de sangre
- Pipeta plástica de 3.1 ml
- Requisitoria/requisición de laboratorio
- Tubo de 2ml con EDTA
- Portaobjetos con laminillas
- Etiqueta de papel
- Tubo de 2.5 ml (con gel separador)
- Tubo de 5 ml
- Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- Bolsa de plástico con sobre de gel
- Aguja

f) Kit día 28-35: LFU 300 unidades

Cada kit contiene

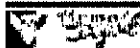
- Tubo de 5 ml
- Pipeta plástica de 3.1 ml
- Requisitoria/requisición de laboratorio
- Bolsa de plástico
- Etiqueta de papel
- Tubo de 2.5 ml (con gel separador)
- Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- Aguja

2) Caja conteniendo viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 3I)

a) Kit de retest: 300 unidades

Cada kit contiene

- Tubo de 5 ml
- Dispensador de sangre
- Pipeta plástica de 3.1 ml
- Tubo de 3.5 ml con gel separador
- Requisitoria/requisición de laboratorio
- Portaobjetos con laminillas





DISPOSICIÓN N° 3440

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

- Tubo de 2ml con EDTA
- Bolsa de plástico
- Etiqueta de papel
- Tubo de 2.5 ml (con gel separador)
- Tubo de 5ml
- Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- Bolsa de plástico con sobre de gel
- Aguja

3) Caja conteniendo viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio (Tipo 4I)

a) Kit Screening /Baseline /Dia 1: 300 unidades

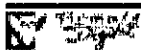
Cada kit contiene

- Tubo de 5 ml
- Dispensador de sangre
- Pipeta plástica de 3.1 ml
- Tubo de 3.5 ml con gel separador
- Hisopo nasal faríngeo
- Requisitoria/requisición de laboratorio
- Tubo de 1.8ml
- Etiqueta de papel
- Tubo de 2ml con EDTA
- Portaobjetos con laminillas
- Etiqueta de papel
- Bolsa de plástico
- Tubo de 2.5 ml (con gel separador)
- Tubo de 5ml
- Tubo de 3 ml con EDTA
- Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- Bolsa de plástico con sobre de gel
- Hisopo con punta Dacron
- Aguja

b) Kit día 4/ respuesta temprana: 300 unidades

Cada kit contiene

- Dispensador de sangre
- Pipeta plástica de 3.1. ml
- Requisitoria/requisición de laboratorio
- Tubo de 1.8ml
- Bolsa de plástico





DISPOSICIÓN N° 3440

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

- Etiqueta de papel
- Tubo de 2ml con EDTA
- Portaobjetos con laminillas
- Bolsa de plástico
- Etiqueta de papel
- Tubo de 2.5 ml (con gel separador)
- Tubo de 5ml
- Tubo de 3ml con EDTA
- Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- Bolsa de plástico con sobre de gel
- Aguja
- Etiqueta de papel

1. Material impreso para el desarrollo del estudio:

- a) Manual para el investigador (de laboratorio en papel en ingles) – 25 ejemplares
- b) Sinopsis laminadas en español (Español europeo) /Hojas laminadas en español – 50 ejemplares
- c) Sinopsis laminadas en español (español latinoamericano) /Hojas laminadas en español - 50 ejemplares
- d) Etiquetas de papel- 1500 unidades

2. Medios de cultivo neumococo SP4 (Mycoplasma) 2ml - 1000 unidades
3. Medios de cultivo neumococo (Streptneumonia) 1ml – 1000 unidades
4. Solución de Tripticasa soya – 20% glicerol 1.5 ml - 3000 unidades

Otros materiales a importar para el estudio:

30 Electrocardiógrafos (incluye kits con cables para conexión al paciente, cable USB, electrodos)

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestra	Destino
Suero	Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive , Indianapolis, USA
Plasma	Covance Central Laboratory Services 8211 Scicor Drive , Indianapolis, USA
Orina	Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive ,





DISPOSICIÓN N° 3440

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

	Indianapolis, USA
Sangre entera	Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive , Indianapolis, USA
Hisopados	Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive , Indianapolis, USA
Hisopados orofaríngeo	Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive , Indianapolis, USA
Espujo en Portaobjetos	Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive , Indianapolis, USA
Espujo en crioviales	Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive , Indianapolis, USA

Expediente N° 1-0047-0002-000022-13-1.

DISPOSICION N°

rc

