



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

DISPOSICIÓN N° 06166

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

BUENOS AIRES, **09 DE JUNIO DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000215-15-2, 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 ACHAOGEN, INC., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, multicéntrico y doble ciego para evaluar la eficacia y la seguridad de plazomicina en comparación con meropenem seguido de una terapia oral opcional para el tratamiento de las infecciones del tracto urinario complicadas (ITUc), incluida la pielonefritis aguda (PA), en adultos. Protocolo ACHN-490-009 versión 1.0 de fecha 23 de abril de 2015. MEMORANDUM AL PROTOCOLO DEL ESTUDIO CLÍNICO de fecha 29 Febrero 2016.

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

Que el protocolo y el modelo 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,



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

DISPOSICIÓN N° 06166

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

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

Que en virtud de lo establecido en el Memorandum al Protocolo del Estudio Clínico de fecha 29 Febrero 2016, los investigadores principales y Achaogen, Inc, representada por PSI-CRO S.R.L, están obligados a realizar un electrocardiograma a todos los pacientes antes de ingresar al estudio y una prueba de embarazo a todas las pacientes en edad fértil antes de ingresar y de manera regular durante el estudio

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 16 de mayo 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;



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

DISPOSICIÓN N° 06166

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

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 ACHAOPEN, INC., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, multicéntrico y doble ciego para evaluar la eficacia y la seguridad de plazomicina en comparación con meropenem seguido de una terapia oral opcional para el tratamiento de las infecciones del tracto urinario complicadas (ITUc), incluida la pielonefritis aguda (PA), en adultos. Protocolo ACHN-490-009 versión 1.0 de fecha 23 de abril de 2015. MEMORANDUM AL PROTOCOLO DEL ESTUDIO CLÍNICO de fecha 29 Febrero 2016, 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: Formulario de Consentimiento Informado para Argentina, centro Dr. Cima versión 1.3-02 de fecha 26 de Febrero de 2016, (obrante en el adjunto del 21/03/2016 11:15:00 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.



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

DISPOSICIÓN N° 06166

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

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 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 06166

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

ARTICULO 8°.- Los investigadores principales y Achaogen, Inc, representada por PSI-CRO S.R.L, están obligados a realizar un electrocardiograma a todos los pacientes antes de ingresar al estudio y una prueba de embarazo a todas las pacientes en edad fértil antes de ingresar y de manera regular durante el estudio.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000215-15-2.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 06166

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: PSI-CRO S.R.L., en representación de ACHAOGEN, INC.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio de fase 3, aleatorizado, multicéntrico y doble ciego para evaluar la eficacia y la seguridad de plazomicina en comparación con meropenem seguido de una terapia oral opcional para el tratamiento de las infecciones del tracto urinario complicadas (ITUc), incluida la pielonefritis aguda (PA), en adultos. Protocolo ACHN-490-009 versión 1.0 de fecha 23 de abril de 2015. MEMORANDUM AL PROTOCOLO DEL ESTUDIO CLÍNICO de fecha 29 Febrero 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 Medico 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
Plazomicina (Sulfato de	Líquido para infusión IV	Sulfato de Plazomicina	2144 viales	2144 cajas conteniendo 1 vial



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

DISPOSICIÓN N° 06166

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

Plazomicina)	(viales de vidrio)	50mg/ml 10ml/vial	-	por caja
Meropenem polvo	Polvo para solución inyectable	Meropenem 1gr	1287 viales	1287 cajas conteniendo 1 vial por caja
Levofloxacin	Comprimidos	Levofloxacin 250 mg	95 blisters conteniendo 10 pastillas cada blister	95 blisters (cada uno con 10 pastillas)
Levofloxacin	Comprimidos	Levofloxacin 500 mg	95 blisters conteniendo 10 pastillas cada blister	95 blisters (cada uno con 10 pastillas)

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Material auxiliar para el cegado de la medicación: a granel (cubiertas para bolsas de infusión intravenosa, cubiertas para cegado de línea Intravenosa, cinta adhesiva)

Monitor de Temperatura Temptale 4- 18 unidades

Materiales anexos para el estudio:

- Kits de laboratorios:

- a) Kit de laboratorio de seguridad para Visita de Screening y Fin de Infusión Intravenosa: Cantidad: 100 kits
- b) Kit de laboratorio de seguridad para los días 2-8: Cantidad: 320 kits
- c) Kit de laboratorio para muestras de sangre: Cantidad: 500 kits
- d) Kit de laboratorio para muestras de orina: Cantidad: 172 kits
- e) Kit de laboratorio de Seguridad para Visita de Prueba de Curación (TOC) y Visita de Seguimiento Tardía (LFU): Cantidad: 100 kits
- f) Kit de laboratorio para análisis de PK en plasma: Cantidad: 140 kits
- g) Kit de laboratorio para seguridad no programada: Cantidad: 20 kits
- h) Kit de laboratorio para muestra de sangre no programada: Cantidad: 20 kits
- i) Kit de laboratorio para muestra de orina no programada: Cantidad: 20 kits
- j) Material a granel de laboratorio:
 - Asas estériles para inoculación de 1 uL
 - Asa estériles para inoculación de 10 uL
 - Tubo de 4mL con preservante, taza para recolección de orina y toallitas para limpieza



DISPOSICIÓN N° 06166

“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.

- Manual para el Investigador
- Certificado de laboratorio
- Test de embarazo en orina (hCG)- One step- Con instrucciones
- Caja de tiras reactivas de orina para test de embarazo- Cajas por 100
- Agar inclinado de soja tripticasa para cultivo de bacterias
- Tubo de 11 ml Port- a- Cul con paquete de hisopos estériles

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tipo de Muestra	Destino
Sangre total (muestras a temperatura ambiente)	Icon Laboratory services, Inc 123 Smith St., Farmingdale, NY 11735, Estados Unidos
Suero (muestras refrigeradas y congeladas) Muestras para farmacocinética	Icon Laboratory services, Inc 123 Smith St., Farmingdale, NY 11735, Estados Unidos
Plasma (muestras congeladas)	Icon Laboratory services, Inc 123 Smith St., Farmingdale, NY 11735, Estados Unidos
Aislamientos Bacterianos	Icon Laboratory services, Inc 123 Smith St., Farmingdale, NY 11735, Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-0002-000215-15-2.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113