Ministerio de Salud

Secretaria de Politicas. Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº

891

30 MAR 2012 BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-20009-11-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica,

#### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma I3 LATIN AMERICA ARGENTINA S.A. en representación de TRIUS THERAPEUTICS, INC., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de Fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego para comparar la eficacia y seguridad de TR-701 Acido libre vía intravenosa a vía oral durante 6 días y linezolida vía intravenosa a vía oral durante 10 días para el tratamiento de infecciones bacterianas agudas de la piel y estructuras de la piel". Enmienda 3 de fecha 17 de agosto de 2011, Protocolo TR701-113 de fecha 22-03-11.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales, documentación, así como importar y exportar material biológico desde Brasil y hacia USA.

Que el envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 18 9

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 420 a 438 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 Nº 6677/10, sus modificatorias y concordantes que aprueban el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos  $N^{\circ}$  1490/92 y  $N^{\circ}$  425/10.

1

5



DISPOSICIÓN Nº 1 8 9 1

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma I3 LATIN AMERICA ARGENTINA S.A. en representación de TRIUS THERAPEUTICS, INC., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de Fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego para comparar la eficacia y seguridad de TR-701 Acido libre vía intravenosa a vía oral durante 6 días y linezolida vía intravenosa a vía oral durante 10 días para el tratamiento de infecciones bacterianas agudas de la piel y estructuras de la piel". Enmienda 3 de fecha 17 de agosto de 2011, Protocolo TR701-113 de fecha 22-03-11, 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 e información para el paciente y autorización para usar y Divulgar Información Médica Personal para fines de Investigacion, Argentina versión 1.1 del 4 de octubre de 2011 – Centro



Q,

DISPOSICIÓN Nº

1891

Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas.

Específico Dr. Alberto Rubén Cremona – Hospital Italiano de La Plata, obrante a fs. 378/395.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales, documentación y muestras biológicas 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 Nº 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 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

Ŋ



A.N.M. A.7.

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº

1891

serán designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10, sus modificatorias y concordantes.

ARTICULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el Punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT nº 6677/10, la firma I3 LATIN AMERICA ARGENTINA S.A. que 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; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-0000-20009-11-0

DISPOSICION No

1891

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.

Id

R

1891

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

#### ANEXO I

- 1.-PATROCINANTE: I3 LATIN AMERICA ARGENTINA S.A. en representación de TRIUS THERAPEUTICS, INC.
- 2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego para comparar la eficacia y seguridad de TR-701 Acido libre vía intravenosa a vía oral durante 6 días y linezolida vía intravenosa a vía oral durante 10 días para el tratamiento de infecciones bacterianas agudas de la piel y estructuras de la piel". Enmienda 3 de fecha 17 de agosto de 2011, Protocolo TR701-113 de fecha 22-03-11.
- 3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III

4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

información del investigador y del centro de investigación		
Nombre del	Dr. Alberto Rubén Cremona	
investigador		
Nombre del centro	Hospital Italiano de La Plata	
Dirección del centro	Av. 51 N° 1725 (B1900AXI) La Plata, Buenos	
	Aires, Argentina	
Teléfono/Fax	Tel.: (0221) 451-5065 - Fax: (0221) 451-5065	
Correo electrónico	acremona63@yahoo.com.ar	
Nombre del CEI	Comité de Ética de la Investigación - Hospital	
	Italiano de La Plata	
Dirección del CEI	Av. 51 entre 29 y 30 (B1900AXI) La Plata,	
	Buenos Aires, Argentina	
Nº de versión y fecha	Consentimiento Informado específico del centro –	
del consentimiento	versión 1.1 de fecha 4 de Octubre de 2011.	



נ'ט'

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

1891

# 5.-INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas (nombre)	Presentación	Forma Farmacéutica	Principio activo y concentración	Cantidad
TR-701 FA	Cada kit contiene 9 paquetes de 3 comprimidos cada uno	Comprimidos	TR-701 FA 200 mg	230 kits
TR-701- FA - Placebo	Cada kit contiene 9 paquetes de 3 comprimidos cada uno	Comprimidos	TR-701 FA Placebo	230 kits
Linezolid	Cada kit contiene 9 paquetes de 3 comprimidos cada uno	Comprimidos	Linezolid, 600 mg	230 kits
Linezolid - Placebo	Cada kit contiene 9 paquetes de 3 comprimidos cada uno	Comprimidos	Linezolid	230 kits
TR-701-FA	Cada kit contiene 10 viales	Vial – inyección polvo liofilizado para preparar solución	TR-701 FA 200 mg	100 kits

ر ن

# 6.- INGRESO DE MATERIALES:

al A

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A. W. M. A. 7.

1891

12 ECGs, marca "Mortara" ELI 150 Resting con cables y accesorios para su correcto funcionamiento.

4000 Electrodos marca "Ambu".

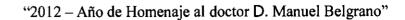
Kits para laboratorio, cajas conteniendo material a granel y material para acondicionamiento, desde: Eurofins Medinet 1801 Highland Ave, Unit I, Duarte, CA 91010 - USA

A granel -

- 25 paquetes Documentación
- 25 Cintas de embalar
- 2000 Tubos ACT -II para recolección y transporte de muestras
- 300 Kits A. Cada kit contiene:
  - Tubo para recolección y transporte de sangre de 3 mL K-2 EDTA Tapa Lavanda
  - o Tubo de 5.0 ml SST
  - o Tubo 5ml Eurofins, Tapa Naranja para transporte de suero
  - o Recipiente estéril 90 mL x 53 mm
  - o Recipiente 13 ml Eurofins, Tapa Amarilla, para transporte de orina
  - Pipeta de transferencia graduada de 3ml
  - o Porta aquia estándar de Vacutainer
  - o Aguja 21g (Eclipse)
  - o Bolsa Ziplock 4" x 6"
  - o Gasa estéril 2x2 (dos por sobre)
  - o Almohadilla con alcohol (Curity) mediana
  - Apósito autoadhesivo (Curity)
  - o Porta tubos (Eurofins)
  - Caja de Kit (Eurofins)
  - o Bolsa Ziplock 12" x15"
  - o Bolsa Ziplock 6" x 9"
  - Etiqueta de papel de 2" x 4" (Direct Thermal)
  - Orden de Envío "Muestras de Seguridad"
- 1200 Kits B. Cada kit contiene:
  - Tubo para recolección de sangre de 3 mL K-2 EDTA Tapa Lavanda
  - o Tubo de 5.0 ml SST
  - o Tubo 5ml Eurofins, Tapa Naranja para transporte de suero
  - o Pipeta de transferencia graduada de 3ml
  - Porta aguja estándar de Vacutainer

ഗ

M A



1891



Ministerio de Salud

Secretaria de Políticas.

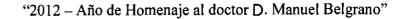
Regulación e Institutos

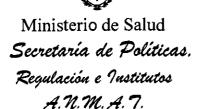
A.N.M. A. 7.

- o Aguja 21g (Eclipse)
- o Bolsa Ziplock 4" x 6"
- Gasa estéril 2x2 (dos por sobre)
- o Almohadilla con alcohol (Curity) mediana
- Apósito autoadhesivo (Curity)
- o Porta tubos (Eurofins)
- o Caja de Kit (Eurofins)
- o Bolsa Ziplock 12" x 15"
- o Bolsa Ziplock 6" x 9"
- o Etiqueta de papel de 2" x 4" (Direct Thermal)
- Orden de Envío "Muestras de Seguridad"
- 800 Kits C. Cada kit contiene:
  - o Bolsa Ziplock 6" x 9"
  - Etiqueta de papel de 2" x 4" (Direct Thermal)
  - Tubo para recolección de sangre de 3 mL K-2 EDTA Tapa Lavanda
  - Tubo Cryovial estéril PP de 5 mL
  - Tapón indicador de color púrpura para vial
  - o Pipeta de transferencia graduada de 3ml
  - o Bolsa con código de material biológico peligroso de 6" x 9"
  - o Papel absorbente 3" x 4"
  - o Porta aguja estándar de Vacutainer
  - Aguja 21g (Eclipse)
  - o Bolsa Ziplock 4" x 6"
  - Gasa estéril 2x2 (dos por sobre)
  - o Almohadilla con alcohol (Curity) mediana
  - Apósito autoadhesivo (Curity)
  - Lista de envío Muestras PK
- 500 Kits D. Cada kit contiene:
  - o Bolsa Ziplock 12" x 15"
  - o Bolsa Ziplock 6" x 9"
  - o Etiqueta de papel de 2" x 4" (Direct Thermal)
  - E-Swab kit de recolección con hisopo (BD)
  - o Brucella Broth, Glycerol + beads / Caldo para Brucella
  - Caja de Kit (Eurofins)
  - o Porta tubos (Eurofins)
  - o Bolsa para empaque 4" x 7.5"
  - o Papel absorbente 3" x4"
  - Orden de Envío "Cepas microbiológicas"

Ŋ







1891

- 300 Kits E. Cada kit contiene:
  - o Bolsa Ziplock 12" x15"
  - o Bolsa Ziplock 6" x9"
  - o Etiqueta de papel de 2" x 4" (Direct Thermal)
  - o Tubo para recolección y envío de muestras biológicas Act II
  - o Brucella Broth, Glycerol + beads / Caldo para Brucella
  - o Porta tubos (Eurofins)
  - o Caja de Kit (Eurofins)
  - o Bolsa para empaque 4" x 7.5"
  - o Papel absorbente 3" x 4"
  - o Orden de Envío "Cepas microbiológicas"

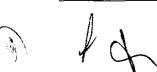
#### Material a granel:

100 rollos	Bolsas para enmascarar vía de administración de infusión
100 rollos	Bolsas para enmascarar bolsa de infusión
1000 unidades	Cintas adhesiva de seguridad
1000 unidades	Precintos de nylon

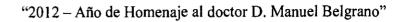
## 7.- MATERIAL DE EXPORTACIÓN:

Kits para laboratorio, cajas conteniendo material a granel y material para acondicionamiento, desde Laboratorio Hidalgo S.A., Ladislao Martínez 43 (B 1640EYA) Martines, Pcia. De Buenos Aires, Argentina, a Brasil.

Material a granel		
Marca	Descripción	Cantidad
TERLIZZI	Bolsa -Cierre hermético-pequeña	2000
Hidalgo	Etiqueta KIT - Material extra	2000
TERUMO	Aguja -25/8 -Tradicional	5000
DARLING	Jeringa -10 ml -Tradicional	5000
Serogen	Almohadilla esteril	5000
Kits Hemocultivo y	lesión de piel - 400 Kits - Conteniendo	):



S



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

1891

Marca	Descripción	Cantidad/Kit
Hidalgo	Documentación -811 -TRIP B.Am.R	1
	Caja para muestra – temperatura	
Inpaco	ambiente -20x9,5x14	11
TERLIZZI	Bolsa – Cierre hermético -pequeña	2
WEINSTOCK	Bolsa para empaque-16x19	8
	Etiqueta KIT -811 -Hemocultivo y	
Hidalgo	muestra lesión de piel	11
	Botella para cultivo de sangre -	
BD BACTEC	25 mL -PLUS + AEROBIC/F	2
	Botella para cultivo de sangre -25	
BD BACTEC	mL. PLUS + ANAEROBIC/F	2

# 8.- INGRESO DE DOCUMENTACION:

Carpetas
Mini protocolos
Manuales de Laboratorio y de Farmacia
Instructivos y Folletos de Información para el paciente
Escalas para el paciente
Escalas para el Investigador
Cuestionarios para el paciente
Diarios del paciente
Tarjetas de referencias plastificadas
Reglas de papel
Marcadores de tinta para piel
25 resmas de papel para la realización de electrocardiogramas,
marca "ELI 150

# 9.- INGRESO DE MUESTRAS:

IMPORTAR	PROCEDENCIA	DESTINO
Muestras de sangre Muestras de Tejidos(biopsias/ hisopados)	Brasil	Laboratorio Hidalgo S.A. Ladislao Martinez 43 (B1640EYA) Martínez Provincia de Buenos Aires Argentina





5



# A.N.M. A.7.

### 10.-ENVIO DE MATERIAL BIOLOGICO:

Descripción	Destino
Sangre Orina Plasma (congelado) Suero Cepas microbiológicas (aerobios y/o anaerobios)	Eurofins Medinet, Inc. 14100 Park Meadow Drive, Suite 110 Chantilly, VA 20151 USA

Expediente N° 1-47-0000-20009-11-0

DISPOSICIÓN Nº

Ld.

1891

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR A.N.M.A.T.