



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

DISPOSICIÓN N° 02839

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

BUENOS AIRES, **21 DE MARZO DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000092-15-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PPD Argentina S.A., en representación de Paratek Pharma, LLC, una subsidiaria de propiedad absoluta de Paratek Pharmaceuticals, Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: PTK0796-CABP-1200: Un Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, para comparar la seguridad y eficacia de la omadaciclina i.v./v.o. con la moxifloxacina i.v./v.o. para el tratamiento de sujetos adultos con neumonía bacteriana adquirida en la comunidad (community-acquired bacterial pneumonia, CABP). Protocolo versión 1.0 al 13 de febrero de 2015 Apéndice al protocolo para todos los centros de Argentina de fecha 02 de diciembre de 2015.

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

Que el protocolo y los modelos 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 de los centros donde se llevará a cabo,



DISPOSICIÓN N° 02839

“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.

adjuntándose la nota compromiso de los investigadores y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obran en el adjunto del 9 de marzo 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 N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PPD Argentina S.A., en representación de Paratek Pharma, LLC, una subsidiaria de propiedad absoluta de Paratek Pharmaceuticals, Inc., a realizar el estudio clínico denominado: PTK0796-CABP-1200: Un Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, para comparar



DISPOSICIÓN N° 02839

“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.

la seguridad y eficacia de la omadaciclina i.v./v.o. con la moxifloxacina i.v./v.o. para el tratamiento de sujetos adultos con neumonía bacteriana adquirida en la comunidad (community-acquired bacterial pneumonia, CABP). Protocolo versión 1.0 al 13 de febrero de 2015 Apéndice al protocolo para todos los centros de Argentina de fecha 02 de diciembre de 2015, que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado e Información para el Paciente de la Investigación en Español para Argentina versión 1.2 de fecha 19 de febrero de 2016_Minguez_Centro #281 Versión personalizada para Dr. Minguez; Formulario de Consentimiento Informado e Información para la pareja embarazada del paciente y su recién nacido en Español para Argentina versión 1.1 de fecha 19 de febrero de 2016_Minguez_Centro #281. Versión personalizada para Dr. Minguez; Formulario de Consentimiento Informado e Información para el Paciente de la Investigación en Español para Argentina versión 1.2 de fecha 19 de febrero de 2016_Ambasch_Centro #282. Versión personalizada para Dr. Ambasch y Formulario de Consentimiento Informado e Información para la pareja embarazada del paciente y su recién nacido en Español para Argentina versión 1.1 de fecha 19 de febrero de 2016_Ambasch_Centro #282. Versión personalizada para Dr. Ambasch, (obrantes en el documento adjunto del 22/02/2016 12:52:02 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).



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

DISPOSICIÓN N° 02839

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

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, 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.

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 PPD Argentina S.A., quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada



DISPOSICIÓN N° 02839

"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.

normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 8.- Establécese que el Investigador Principal y Paratek Pharma, LLC, una subsidiaria de propiedad absoluta de Paratek Pharmaceuticals, Inc., representada por PPD Argentina S.A. (Apéndice al protocolo para todos los centros de Argentina de fecha 02 de diciembre de 2015) están obligados a realizar una prueba para el diagnóstico del VIH a todos los pacientes potenciales en la visita de selección y se excluirá a aquellos con resultado positivo y con un recuento de CD4 desconocido.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000092-15-7.

DISPOSICION N°



DISPOSICIÓN N° 02839

"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.

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: PPD Argentina S.A., en representación de Paratek Pharma, LLC, una subsidiaria de propiedad absoluta de Paratek Pharmaceuticals, Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: PTK0796-CABP-1200: Un Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, para comparar la seguridad y eficacia de la omadaciclina i.v./v.o. con la moxifloxacina i.v./v.o. para el tratamiento de sujetos adultos con neumonía bacteriana adquirida en la comunidad (community-acquired bacterial pneumonia, CABP). Protocolo versión 1.0 al 13 de febrero de 2015 Apéndice al protocolo para todos los centros de Argentina de fecha 02 de diciembre de 2015.
- 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. Angel Ramón Minguez
Nombre del centro	Hospital Nuestra Señora de la Misericordia
Dirección del centro	Belgrano 1500, Córdoba, Provincia de Córdoba, X5000JRD
Teléfono/Fax	(0351) 468 5039 / (0351) 468 5039
Correo electrónico	angelminguez04@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Institucional de Ética de la Investigación en Salud del Adulto
Dirección del CEI	Av. Patria 656 (X5004CDT), Córdoba, Argentina



DISPOSICIÓN N° 02839

"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.

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Germán Ambasch
Nombre del centro	Sanatorio Mayo Privado S.A
Dirección del centro	Humberto Primo 520, Córdoba, Provincia de Córdoba (5000), Argentina
Teléfono/Fax	Tel: 0351 458-3273/ Fax: 0351 471-0748
Correo electrónico	germanambasch@yahoo.com
Nombre del CEI	CIEIS Sanatorio Mayo Privado S.A
Dirección del CEI	Humberto Primo 520, Córdoba, Provincia de Córdoba (5000), Argentina

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
Omadaciclina	Tratamiento Oral Frascos de 14 unidades de Polietileno de Alta Densidad (HDPE) con sello de inducción, cierre a prueba de niños y desecante O Blíster de 14 unidades de Cloruro de Polivinilo (PVC) con lámina de aluminio que se rompe por presión	150 mg	147 frascos / blister de Omadaciclina 150 mg comprimidos recubiertos con película
Omadaciclina	(IV) polvo para solución de infusión	100 mg	1098 Omadaciclina 100 mg
Moxifloxacina (Avelox®)	(Tratamiento Oral) Frascos de 7 unidades de Polietileno de Alta Densidad (HDPE) con sello de inducción, cierre a prueba de niños y desecante o Blíster de 7 unidades de Cloruro de Polivinilo (PVC) con lámina de aluminio que	400 mg	147 frascos / blister de Moxifloxacina (Avelox®) 400 mg comprimidos recubiertos con película



DISPOSICIÓN N° 02839

“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.

	se rompe por presión		
Moxifloxacina (Avelox®)	(IV) 250 ml frascos	400mg /250 ml solución para infusión	1025 frascos de Avelox® 400mg /250 ml solución para infusión
Omadaciclina Placebo	(Tratamiento Oral) Frascos de 14 unidades de Polietileno de Alta Densidad (HDPE) con sello de inducción, cierre a prueba de niños y desecante Ó Blíster de 14 unidades de Cloruro de Polivinilo (PVC) con lámina de aluminio que se rompe por presión	100 mg	147 frascos / blister de Omadaciclina Placebo 150 mg comprimidos recubiertos con película
Omadaciclina Placebo	(IV) 100 mL Cloruro de Sodio 0.9% Infusión Intravenosa	Bolsa de Infusión Cloruro de Sodio 0.9%	1098 Bolsas de 100ml de Cloruro de Sodio 0.9% Infusión Intravenosa
Moxifloxacina (Avelox®) Placebo	(Tratamiento Oral) Frascos de 7 unidades de Polietileno de Alta Densidad (HDPE) con sello de inducción, cierre a prueba de niños y desecante Ó Blíster de 7 unidades de Cloruro de Polivinilo (PVC) con lámina de aluminio que se rompe por presión	400 mg	147 frascos / blister de Moxifloxacina (Avelox®) Placebo 400 mg comprimidos recubiertos con película
Moxifloxacina (Avelox®) Placebo	(IV) 250 mL Cloruro de Sodio 0.9% Infusión Intravenosa	Frasco de Infusión Cloruro de Sodio 0.9%	1025 Frascos de 250ml de Cloruro de Sodio 0.9%



DISPOSICIÓN N° 02839

"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.

			Infusión Intravenosa
--	--	--	-------------------------

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Detalle(suministros iCardiac)	Cantidad
M12R Grabadora Lite Recorder con accesorios (Global Instrumentation)	12
12-Cables de alimentación Lite (Global Instrumentation)	12
AMBU WS/50 Electrodo(AMBU)	54
Computadora Portátil con accesorios (Dell)	12
Bluetooth con accesorios (IOGear)	12
HSPA & USB Módem Celular 881-1208-ND con accesorios MultiTech Systems	24
MTD-H5 Modem Celular MultiTech Systems	24
Material de reclutamiento para el paciente	500
Detalle (otros suministros)	Cantidad
Manuales de laboratorio, CDs y diagramas de flujo	72
Set de tubos CODAN LightSafe para infusión IV 20 gotas/ml	3000
Carton 10-1/2X2X5-3/8 en bolso para infusión IV Modificado ST (sin pegamento) .0.24" SBS	3000
Bolso negro 8X14 Con ranura en la parte superior para suministros UVLI en un estuche x 1000)	24
Brida de cables, Nylon Natural 15 pulgadas , potencia 40 libras (en una caja de 500)	24
Rollo de cinta adhesiva de embalar, 2 pulgadas x 60 yardas, Negro (en un estuche de 24 rollos)	24
Cubierta para los tubos de infusión IV	3000
Tarjeta para el ciego , etiqueta para la billetera para el diario del paciente	3000
3 M cinta Durapore (caja con 6 cintas)	24
Termómetro digital corporal oral / rectal (Spengler670)	24



DISPOSICIÓN N° 02839

"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.

Gancho para colgar las botellas de infusión IV - Blancos 250 mls	3000
Etiquetas para la cubierta del bolso	3000
Etiquetas para el encabezado del diario	3000

Detalle	Cantidad
KITS	3007 (total)
(Kit Tipo A / Visitas)	-
(Kit Tipo B/ Visitas)	-
(Kit Tipo C / Visitas)	-
(Kit Tipo UV / Visitas)	-
(Microbiología KIT A) Kit de Microbiología para envío de muestras	-
(Microbiología KIT B) Kit de Microbiología para Anaerobios - Anaerobios Aislados	-
(Microbiología KIT C) Kit de Microbiología para Anaerobios - Anaerobios Aislados	-
(Microbiología KIT D) Kit de Microbiología para tinción de Gram - Tinción de Gram	-
BinaxNOW Legionella	-
BinaxNOW Neumonía	-
(Kit de suministros a granel) Incluye: formularios, material de empaque y documentos de mensajería	-

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tipo de Muestra	Destino
Muestras de laboratorio de seguridad	PPD Central Laboratories (Highland Heights, 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076-USA)
Muestras para Farmacocinética	Quintiles (Quintiles BioSciences - 19 Brown Road - Ithaca, NY 14850 -



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

DISPOSICIÓN N° 02839

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

	USA.)	
Muestras de Laboratorio de Microbiología	Eurofins (2430 New Holland Pike Lancaster, PA 17601-USA).	

Expediente N° 1-0047-0002-000092-15-7.

DISPOSICION N°



anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113