



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

DISPOSICIÓN N° 02342

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

BUENOS AIRES, **10 DE MARZO DE 2017.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000096-16-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Nabriva Therapeutics AG representado por Covance (Argentina) S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: NAB-BC-3781-3102. Estudio aleatorizado, a doble ciego, con doble simulación, de fase 3 para comparar la eficacia y la seguridad de lefamulina (BC-3781) por vía oral frente a moxifloxacino por vía oral en adultos con neumonía bacteriana extrahospitalaria. Enmienda 2, versión 3.0 - 17 Mar 2016. Enmienda 1 específica para Argentina - 19 Sep 2016. Enmienda 2 específica para Argentina - 13 Dic 2016.

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

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° 02342

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 6 de enero de 2017), 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;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Nabriva Therapeutics AG representado por Covance (Argentina) S.A., a realizar el estudio clínico denominado: NAB-BC-3781-3102. Estudio aleatorizado, a doble ciego, con doble simulación, de fase 3 para



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

DISPOSICIÓN N° 02342

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

comparar la eficacia y la seguridad de lefamulina (BC-3781) por vía oral frente a moxifloxacino por vía oral en adultos con neumonía bacteriana extrahospitalaria. Enmienda 2, versión 3.0 - 17 Mar 2016. Enmienda 1 específica para Argentina - 19 Sep 2016. Enmienda 2 específica para Argentina - 13 Dic 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 Principal_Argentina_Versión 2.0_30-Sep-2016, (obrante en el adjunto del 09/11/2016 04:37:04 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.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



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

DISPOSICIÓN N° 02342
"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran caber 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 A COVANCE (Argentina) S.A., 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 8º.- Establécese la obligación por parte del patrocinador NABRIVA THERAPEUTICS AG representado por COVANCE ARGENTINA S.A., y del investigador principal de efectuar una prueba de embarazo a las pacientes en edad fértil en la



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

DISPOSICIÓN N° 02342
"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

visita de seguimiento tardía , a ingresar solo pacientes capaces de proporcionar su propio consentimiento informado y a cumplir los criterios de interrupción por hepatotoxicidad y los procedimientos de seguimientos enumerados en la Enmienda 2 específica para Argentina – 13 Dic 2016 (Enmienda 1 específica para Argentina – 19 Sep 2016)

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

Expediente N° 1-0047-0002-000096-16-3.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 02342
"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Nabriva Therapeutics AG representado por Covance (Argentina) S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: NAB-BC-3781-3102. Estudio aleatorizado, a doble ciego, con doble simulación, de fase 3 para comparar la eficacia y la seguridad de lefamulina (BC-3781) por vía oral frente a moxifloxacino por vía oral en adultos con neumonía bacteriana extrahospitalaria. Enmienda 2, versión 3.0 - 17 Mar 2016. Enmienda 1 específica para Argentina - 19 Sep 2016. Enmienda 2 específica para Argentina - 13 Dic 2016 y con agregado del artículo 8° de la Disposición Autorizante.
- 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	María Cristina De Salvo
Nombre del centro	Centro Médico Dra. De Salvo
Dirección del centro	Av. Cabildo 1548 1° A (C1426ABP) C.A.B.A.
Teléfono/Fax	+54 11 4781-5331 / +54 11 4781-4840
Correo electrónico	dradesalvo@yahoo.com.ar



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

DISPOSICIÓN N° 02342

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica - CIEFC
Dirección del CEI	Av. Cabildo 1536 5°B (C1426ABP) C.A.B.A.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Descripción	Forma Farmacéutica	Presentación	Principio activo y concentración	Cantidad
MHAA4549A, vial	Concentrado para solución para infusión	Kit / caja / estuche conteniendo 1 vial	MHAA4549A 500 mg/10mL	340 viales
Placebo de MHAA4549A, vial	Concentrado para solución para infusión	Kit / caja / estuche conteniendo 1 vial	No contiene principio activo	340 viales
Tamiflu 75 mg (Oseltamivir)	Cápsulas	Blister conteniendo 10 cápsulas	Oseltamivir 75 mg por cápsula	1700 cápsulas (170 blisters)

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cantidad
Kits de colección de muestras para investigación clínica Los kits pueden contener: <ul style="list-style-type: none"> • Tubo de 5 ml • Dispensador de sangre • Pipeta plástica • Aguja • Tubo de 3.5 ml con gel separador • Contenedor para aguja (no contiene aguja) • Requisición de laboratorio • Tubo de 2 ml • Tubo de 4 ml • Portaobjetos con laminillas • Bolsa de plástico • Etiqueta de papel 	1000
Sofia Test Kits	13



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

DISPOSICIÓN N° 02342
 "2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

Los kits peen contender: <ul style="list-style-type: none"> • Mouse monoclonal anti-flense A y anti-influenza B antibodies • Reagent Tubes • Reagent Solution • Sterile Nasal Swabs • Large , Pink Fixed Volume Pipettes • Small Clear Fixed Volume Pipettes • Influenza A and B Positive Control Swab • Negative Control Swab • Package Insert • Quick Reference Instructions • QCCard • Translation CD-ROM • Printed Paper 		
Sofia Analyzer	10	
Sofia Install Pack	10	
Sofia Flu A+B (Caja por 100 unidades)	10	
Solución Salina (Sterile Saline)(Botellas)	7	
Caja con Hisopos Nasofaríngeos (Nylon flocced nasopharyngeal swab)	10	
Cassette de Calibración (Calibration Cassette)	10	
Timer o reloj (Timer or watch)	10	
Cajas de seguridad (Lock boxes)	10	
IV Bag covers (caja por 100 unidades)	20	

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción, tipo de muestra	Destino
Muestras de sangre o plasma	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985 U.S.A.
Muestras nasofaríngeas	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985 U.S.A.
Aspirado traqueal	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985 U.S.A.



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

DISPOSICIÓN N° 02342
"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

Expediente N° 1-0047-0002-000096-16-3.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113