DISPOSICIÓN N° 2981

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

BUENOS AIRES, **14 DE MAYO DE 2014.-**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0002-000197-13-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Tetraphase Pharmaceuticals Inc. representada por PSI - CRO S.R.L. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ESTUDIO DE FASE 3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, DE DOBLE SIMULACIÓN, MULTICÉNTRICO Y PROSPECTIVO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE ERAVACICLINA EN COMPARACIÓN CON ERTAPENEM EN INFECCIONES INTRA-ABDOMINALES COMPLICADAS. Protocolo Versión 2.0 de fecha 20 de junio 2013 con Acuerdo del Investigador para Argentina, versión 1.0 de fecha 14 de enero de 2014.

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

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 2981

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

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 01 de abril de 2014), 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 Nº 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 Nº 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Tetraphase Pharmaceuticals Inc. representada por PSI - CRO S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: ESTUDIO DE FASE 3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, DE DOBLE SIMULACIÓN, MULTICÉNTRICO Y PROSPECTIVO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE ERAVACICLINA EN COMPARACIÓN CON ERTAPENEM EN INFECCIONES INTRA-ABDOMINALES COMPLICADAS. Protocolo Versión 2.0 de fecha 20 de junio 2013 con Acuerdo del

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 2981

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

Investigador para Argentina, versión 1.0 de fecha 14 de enero de 2014, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado, versión maestra final 1.0 para Argentina de fecha 17 de julio de 2013 Traducción del inglés al español de fecha 16 de agosto de 2013, obrante en el documento (14/11/2013 09:58:40 A.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF) y Formulario de Consentimiento Informado, Maestro Final para Argentina, Centro Dr. Lazzeri, versión 1.0-02 de fecha 04 de noviembre de 2013, obrante en el documento (10/12/2013 05:10:46 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.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 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 5º.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo el

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 2981

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

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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

ARTICULO 7º.- 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 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, 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 que forma parte de la presente autorización el compromiso del Investigador Principal y de PSI - CRO S.R.L (Acuerdo del Investigador para Argentina, versión 1.0 de fecha 14 de enero de 2014) a excluir a los pacientes con una infección intraabdominal complicada severa (score de APACHE II ≥ 15).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 2981

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

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

Expediente Nº 1-0047-0002-000197-13-7.

DISPOSICION Nº

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 2981

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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Tetraphase Pharmaceuticals Inc. representada por PSI - CRO S.R.L.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: ESTUDIO DE FASE 3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, DE DOBLE SIMULACIÓN, MULTICÉNTRICO Y PROSPECTIVO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE ERAVACICLINA EN COMPARACIÓN CON ERTAPENEM EN INFECCIONES INTRA-ABDOMINALES COMPLICADAS. Protocolo Versión 2.0 de fecha 20 de junio 2013 con Acuerdo del Investigador para Argentina, versión 1.0 de fecha 14 de enero de 2014.

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. Silvio E. Lazzeri
Nombre del centro	Hospital Escuela Jose de San Martín
Dirección del centro	Rivadavia 1250- Corrientes
Teléfono/Fax	(03794) 430113
Correo electrónico	silviolazzeri@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Bioética en Investigación de Ciencias de la Salud
Dirección del CEI	Mariano Moreno 1240- Corrientes

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. German Ambasch
Nombre del centro	Hospital San Roque
Dirección del centro	Bajada Pucará 1900, Córdoba, Prov. Córdoba

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 2981

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

	(5000)
Teléfono/Fax	(0351) 458-3273
Correo electrónico	german.ambasch@yahoo.com.ar / germi.amb@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Institucional de Ética de la Investigación en Salud del Niño y del Adulto – Polo Hospitalario
Dirección del CEI	Hospital Rawson-Bajada Pucará 2025, 1er piso, Córdoba, Prov. Córdoba (5000)

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Miriam Maldonado
Nombre del centro	Sanatorio Mayo Privado S.A.
Dirección del centro	Humberto 1° 520- Córdoba
Teléfono/Fax	(0351) 429-9280/83
Correo electrónico	mirimaldo8@yahoo.com.ar; Infectologia_sanroque@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Institucional de Ética de la Investigación en Salud del Sanatorio Privado Mayo
Dirección del CEI	Humberto 1° 520- Córdoba

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga	Forma farmacéutica	Ppio activo y concentración	Cantidad/ envases	Cantidad total de unidades
TP-434 Eravaciclina	Polvo liofilizado para reconstitución	TP434 vial de 10 ml con 53mg de polvo liofilizado	5000 Cajas conteniendo cada una un vial de 10 ml (cuyo contenido es 53mg de polvo liofilizado)-	5000 viales
Ertapenem	Polvo para reconstitución	Ertapenem vial de 20 ml con 1gr de polvo para reconstitución	1000 cajas conteniendo cada una, un vial de 20 mL cuyo contenido es polvo de 1gr	1000 viales
Cloruro de Sodio	Solución salina al 0,9%, para infusión	Cloruro de Sodio 0,9% en bolsa de 50mL	20 cajas conteniendo 50 Bolsas para infusión intravenosa	1000 bolsas

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 2981

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

	intravenosa		de 50mL con solución salina al 0,9%- Para utilizar como material auxiliar	
Cloruro de Sodio	Solución salina al 0,9%, para infusión intravenosa	Cloruro de Sodio 0,9% en bolsa de 50mL	1000 Bolsas para infusión intravenosa de 50mL con solución salina al 0,9%- Para utilizar como placebo	1000 bolsas
Cloruro de Sodio	Solución salina al 0,45%, para infusión intravenosa	Cloruro de Sodio 0,45% en bolsa de 500mL	125 cajas conteniendo 20 Bolsas para infusión intravenosa de 500mL con solución salina al 0,45%- para utilizar como material auxiliar	2500 bolsas
Cloruro de Sodio	Solución salina al 0,45%, para infusión intravenosa	Cloruro de Sodio 0,45% en bolsa de 500mL	2500 Bolsas para infusión intravenosa de 500mL con solución salina al 0,45%- para utilizar como placebo	2500 bolsas
Agua para infusión	Agua para infusión	Ampolla con 10 ml de agua para infusión	250 Cajas con 20 ampollas plásticas (Mini Plasco) conteniendo 10 ml de agua para infusión	5000 ampollas

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Materiales anexos para la infusión de las drogas del estudio
Cubierta plástica para línea intravenosa (15000 unidades)
Cubierta plástica para bolsa de infusión intravenosa (8x14)- (5000 unidades)
Cubierta plástica para bolsa de infusión intravenosa (6x10) (2000 unidades)

Material de Laboratorio

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

a) Kit de seguridad A: Visita de Selección, Visita Día 1 y de Finalización de estudio (EOT por sus siglas en inglés): 900 unidades

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 2981

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

Cada kit contiene

- Tubo vacutainer de 2mL con K2 EDTA
- Tubo vacutainer de 3.5 mL con gel separador
- Tubo de transporte de 5 mL
- Tubo de 4.5 mL con citrato de sodio
- Tubo de transporte de plasma de 5mL (2 unidades)
- Recipiente para recolección de orina con tapa
- Tubo de 12 mL para orina
- Pipetas descartables de 3 mL (4 unidades)
- Paquete para curetaje (gasa, apósito con alcohol y apósito)
- Porta vacutainer
- Aguja Elipse 21 g
- Porta tubo con papel absorbente (4-bay Aquí Pak)
- Recipiente para envío
- Kit Caja para envío a Eurofins
- Formularios

b) Kits de Seguridad B: Visita Día 2, Día 3, Día 4- Día 14, Visita Prueba de Cura (TOC por sus siglas en inglés) y Visita de Seguimiento (FU por sus siglas en inglés) 2100 unidades

Cada kit contiene

- Tubo vacutainer de 2 mL con K2 EDTA
- Tubo vacutainer de 3.5 mL con gel separador
- Tubo de transporte de 5 mL
- Pipetas descartables de 3 mL
- Paquete para curetaje (gasa, apósito con alcohol y apósito)
- Porta vacutainer
- Aguja Elipse 21 g
- Porta tubo con papel absorbente (4-bay Aquí Pak)
- Recipiente para envío
- Kit Caja para envío a Eurofins
- Formularios

c) Kits de PK C: Día 1 (Cada kit contiene 5 pruebas diferentes de PK): Cantidad total: 300 unidades

Cada kit contiene

- Tubo de 6mL con Heparina sódica (5)
- Tubo de 2mL de transporte (10)
- Pipeta descartable de 3mL (5)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 2981

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

- Formularios

d) Kit D para Microbiología – Cantidad Total: 900 unidades
Cada kit contiene :

- A.C.T. II - Sistema de transporte y recolección
- Caldo de Brucella, glicerol al 10% + perlas (3)
- Formularios

Medios de transporte Viales (marca comercial Port-a-culs): 400 unidades
Frascos (marca comercial Port-a-culs): 400 unidades

Material a granel
- Monitor de temperatura USB TEMPTALE4- 300 unidades
- Etiquetas pre llenadas
- Bolsas para envío de cajas de laboratorio con muestras a temperatura ambiente
- Material para envío de muestras congeladas con hielo seco
- Etiquetas autoadhesivas para envío de muestras congeladas

1. Material impreso para el desarrollo del estudio:

a) Manual para el investigador (de laboratorio en papel) – 24 ejemplares
b) Sinopsis /Hojas laminadas– 24 ejemplares
c) Formularios de laboratorio

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestra	Destino
Suero	Eurofins Medinet Washington DC 14100 Park Meadow Drive Chantilly, Virginia 20151 Estados Unidos
Plasma	Eurofins Medinet Washington DC 14100 Park Meadow Drive Chantilly, Virginia 20151 Estados Unidos
Plasma	Quotient Bio Analytical Sciences LGC Limited Newmarket Road- Fordham Cambridgeshire - CB7 5WW

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 2981

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

	Reino Unido
Orina	Eurofins Medinet Washington DC 14100 Park Meadow Drive Chantilly, Virginia 20151 Estados Unidos
Sangre entera	Eurofins Medinet Washington DC 14100 Park Meadow Drive Chantilly, Virginia 20151 Estados Unidos
Aislamientos bacterianos	Eurofins Medinet Washington DC 14100 Park Meadow Drive Chantilly, Virginia 20151 Estados Unidos

Expediente Nº 1-0047-0002-000197-13-7.

DISPOSICION Nº

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-