



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

“2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”.

DISPOSICIÓN N° 4 60 6

BUENOS AIRES, 09 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003094-17-1, Disposición N° 2342/17, 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 2342/17 por la cual se autorizó: 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.

Que los errores detectados recaen en los puntos 5, 6 y 7 del Anexo I en el ingreso de medicación, materiales y envío de material biológico.

Que dicho error material se considera subsanable rectificando, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 19 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



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

“2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”.

DISPOSICIÓN N° **4 60 6**

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifícase el Anexo I de la Disposición N° 2342/17 en los puntos 5, 6 y 7 incorporando la tabla que se incluye en el Anexo I que forma parte de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición y Anexo. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003094-17-1.

DISPOSICION N°

4 60 6

rc

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

Anexo I

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Descripción	Forma Farmacéutica	Presentación	Principio activo y concentración	Cantidad
Kit de 7 cápsulas de moxifloxacino 400mg o placebo y 10 comprimidos de lefamulina 600mg o placebo	Cápsula (Placebo de Moxifloxacino)	Kit conteniendo:	Lefamulina 600mg y Placebo de moxifloxacino o Moxifloxacino 400mg y Placebo de lefamulina	70 Kits
	Comprimido recubierto sobreencapsulado (Moxifloxacino)	10 comprimidos de Lefamulina 600 mg y 7 cápsulas de Placebo de Moxifloxacino (Kit Lefamulina Activo)		
	Comprimido recubierto (Lefamulina)	0		
	Comprimido recubierto (Placebo de Lefamulina)	10 comprimidos de Placebo de Lefamulina y 7 cápsulas (comprimidos sobre encapsulados) de Moxifloxacino 400 mg (Kit Moxifloxacino Activo)		

VP
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



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

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cantidad
Kits de laboratorio	338
Vaso de colección de orina de 4oz (CONTAINER, STERILE URINE CUP, 4)	200
Pruebas de embarazo de Orina (TEST, HCG URINE PREGNANCY)	100
Jeringa 3 cc (SYRINGE, 3CC, LUER-LOK TIP)	390
Kit para prueba Urinaria del antígeno de estreptococo (REAGENT A, STREP PNEUMONIAE, 12/)	60
Solucion de Trypticase con 20% glicerol, 1 mL (TSBw/20% GLYCEROL, 1mL FILL, 2mL)	100
Kit para prueba urinaria del antígeno de Legionella (BINAX KIT, REAGENT, LEGIONELLA,)	40
Instrumento para transferir muestra (TOOL, T1 SAMPLE TRANSFER, RUO, P)	390
Medio de cultivo con antibióticos (CULTURE MEDIA, w/ ANTIBIOTICS, 2)	260
Medio de STGG, cliente NABRINA (MEDIA, STGG, SPONSOR-NABRIVA, SS)	115
Electrocardiógrafo Morata - ELI 150c (Mortara ELI 150 ECG)	12
Electrodos para Electrocardiografo (ECG Electrodes)	110
Papel para Electrocardiografo (ECG Paper)	25

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción, tipo de muestra	Destino
------------------------------	---------



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

“2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES”.

Descripción, tipo de muestra	Destino
- Plasma - Plasma - Suero - Serum - Orina - Urine - Sangre Entera - Whole blood - Esputo - Sputum - Cultivos - Culture (PCR - SM Legionella Culture and M Pneumoniae PCR - M Pneumoniae Culture) - Tinción de Gram - Gram stain (Sputum Gram Stain - Site Gram Stain) - Hisopado Nasofaríngeo - Nasopharyngeal swab (NP Swab S Pneumo / H INF) - Micro Aislamiento - Micro isolate (Aerobe isolate confirmation)	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos

Expediente Nº 1-0047-0000-003094-17-1.

DISPOSICION Nº

4 6 0 6

rc

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.