

DISPOSICIÓN N° 6262



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

BUENOS AIRES, **02 DE SEPTIEMBRE DE 2014.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000013-14-2, 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 del Patrocinante Farmacéutico Achaogen, Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Protocolo del estudio Clínico ACHN-490-007 - Un estudio de Fase 3, multicéntrico, aleatorizado, de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y la seguridad de plazomicina en comparación con colistina en pacientes con infección por enterobacterias resistentes al carbapenem (CRE). Protocolo ACHN-490-007, Versión 1 del 24 de septiembre del 2013 con Subestudio ACHN-IVD-001, Versión 1 del 01 de octubre de 2013 y Anexo para Argentina- Exclusión de inclusión de pacientes inconscientes de fecha 21 de octubre de 2013. Nota al protocolo de fecha 21 de mayo de 2014.

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

DISPOSICIÓN N° 6262



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

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrando en el adjunto del 30 de julio 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 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 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 PPD Argentina S.A. en representación del Patrocinante Farmacéutico Achaogen, Inc., a realizar el estudio clínico denominado:

DISPOSICIÓN N° 6262



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

Protocolo del estudio Clínico ACHN-490-007 - Un estudio de Fase 3, multicéntrico, aleatorizado, de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y la seguridad de plazomicina en comparación con colistina en pacientes con infección por enterobacterias resistentes al carbapenem (CRE). Protocolo ACHN-490-007, Versión 1 del 24 de septiembre del 2013 con Subestudio ACHN-IVD-001, Versión 1 del 01 de octubre de 2013 y Anexo para Argentina- Exclusión de inclusión de pacientes inconscientes de fecha 21 de octubre de 2013. Nota al protocolo de fecha 21 de mayo de 2014, 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 para Argentina español Versión 1.2 con fecha 28 de mayo de 2014_Bonvehi_Centro 246, (obstante en el documento adjunto del 13/06/2014 05:54:03 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.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.

DISPOSICIÓN N° 6262



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

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

ARTICULO 8º.- Establécese que forma parte de la presente autorización el compromiso del Investigador Principal y de PPD Argentina S.A. en representación de ACHAOPEN, INC., a no incluir pacientes que se encuentren incapacitados a brindar el consentimiento informado por sí mismos debido a la naturaleza crítica de su enfermedad y/o la necesidad de sedación y ventilación mecánica (Anexo para Argentina- Exclusión de inclusión de pacientes inconscientes de fecha 21 de octubre

DISPOSICIÓN N° 6262



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

de 2013) y a realizar a las participantes en edad fértil una prueba de embarazo en la visita de selección, en la visita de fin de tratamiento y en la visita de fin del estudio (Nota al protocolo de fecha 21 de mayo de 2014).

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

Expediente N° 1-0047-0002-000013-14-2.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud

DISPOSICIÓN N° 6262



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: PPD Argentina S.A. en representación del Patrocinante Farmacéutico Achaogen, Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Protocolo del estudio Clínico ACHN-490-007 - Un estudio de Fase 3, multicéntrico, aleatorizado, de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y la seguridad de plazomicina en comparación con colistina en pacientes con infección por enterobacterias resistentes al carbapenem (CRE). Protocolo ACHN-490-007, Versión 1 del 24 de septiembre del 2013 con Subestudio ACHN-IVD-001, Versión 1 del 01 de octubre de 2013 y Anexo para Argentina- Exclusión de inclusión de pacientes inconscientes de fecha 21 de octubre de 2013. Nota al protocolo de fecha 21 de mayo 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. Pablo Eduardo Bonvehí
Nombre del centro	Centro de Educación Medica e Investigaciones Clínicas "Norberto Quirno" Cemic.
Dirección del centro	Galván 4102, Buenos Aires, C1431FWO, Argentina
Teléfono/Fax	(11) 5299 0100 extensión 2880
Correo electrónico	pbonvehi@intramed.net
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación de Cemic
Dirección del CEI	Galván 4102, Buenos Aires, C1431FWO, Argentina

DISPOSICIÓN N° 6262



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

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
Plazomicina	Frasco ampolla	Frascos de 10 ml conteniendo 500 mg de plazomicina (50mg/ml)	1613 viales
Colistina	Frasco ampolla	Frascos conteniendo 150 mg de polvo liofilizado	1613 viales

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Detalle	Cantidad
kits de laboratorio	1700

Detalle	Cantidad
Mini Protocolos impresos	20
Tarjetas para pacientes impresas	44
Paquete de Etiquetas	19
Manual para el Investigador	12
Hoja Laminada	12
Etiquetas de papel	240
Solución de Trypticasa (TSB)	60

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tipo de Muestra	Destino
Suero	Covance, Inc. 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 42614
Sangre (Bioquímica y Hematología)	Covance, Inc. 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 42614
Sangre (PK)	Alturas Analytics

DISPOSICIÓN N° 6262



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

	1324 Alturas Drive Moscow ID 83843 USA
Sangre (TDM)	Covance, Inc. 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 42614
Cultivo microbiológico	Covance, Inc. 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 42614
Cultivo microbiológico aislado	Covance, Inc. 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 42614
Tejido ginecológico	Covance, Inc. 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 42614
Orina	Covance, Inc. 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 42614

Expediente N° 1-0047-0002-000013-14-2.

DISPOSICION N°