

DISPOSICIÓN N° 6660



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

BUENOS AIRES, 18 DE SEPTIEMBRE DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000061-14-8, 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 Melinta Therapeutics, Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "ESTUDIO DE FASE 3, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CON CONTROL ACTIVO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE DELAFLOXACINO I.V. Y ORAL EN COMPARACIÓN CON VANCOMICINA + AZTREONAM EN PACIENTES CON INFECCIONES BACTERIANAS AGUDAS DE LA PIEL Y DE LA ESTRUCTURA CUTÁNEA". Protocolo Rx-3341-303 Versión 1.0 de fecha 11 de Octubre de 2013.

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 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 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.

DISPOSICIÓN N° 6660



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

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 01 de Septiembre 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 de Melinta Therapeutics, Inc., a realizar el estudio clínico denominado: "ESTUDIO DE FASE 3, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CON CONTROL ACTIVO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE DELAFLOXACINO I.V. Y ORAL EN COMPARACIÓN CON VANCOMICINA + AZTREONAM EN PACIENTES CON INFECCIONES BACTERIANAS AGUDAS DE LA PIEL Y DE LA ESTRUCTURA CUTÁNEA".

DISPOSICIÓN N° 6660



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

Protocolo Rx-3341-303 Versión 1.0 de fecha 11 de Octubre de 2013, 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.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado Versión 1.0 de fecha 29 de enero de 2014, (obrante en el adjunto del 30/07/2014 02:47:03 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF); Formulario de Consentimiento Informado para recolección de datos del recién nacido, Versión 1.0 de fecha 13 de diciembre de 2013, (obrantes en el adjunto del 28/03/2014 06:07:44 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

DISPOSICIÓN N° 6660



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

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

Expediente N° 1-0047-0002-000061-14-8

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud

4

DISPOSICIÓN N° 6660



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 Melinta Therapeutics, Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "ESTUDIO DE FASE 3, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CON CONTROL ACTIVO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE DELAFLOXACINO I.V. Y ORAL EN COMPARACIÓN CON VANCOMICINA + AZTREONAM EN PACIENTES CON INFECCIONES BACTERIANAS AGUDAS DE LA PIEL Y DE LA ESTRUCTURA CUTÁNEA". Protocolo Rx-3341-303 Versión 1.0 de fecha 11 de Octubre de 2013.
- 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	Esteban Carlos Nannini
Nombre del centro	Sanatorio Británico S. A.
Dirección del centro	Paraguay 40 (S2000CVB), Rosario, Provincia de Santa Fe
Teléfono/Fax	0341-4205544
Correo electrónico	enannini@cimero.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética Sanatorio Británico S.A.
Dirección del CEI	Paraguay 40 (S2000CVB), Rosario, Provincia de Santa Fe

DISPOSICIÓN N° 6660



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

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
Aztreonam o placebo	Liofilizado para solución para inyección intravenosa	2 g	630 kits conteniendo 4 viales cada uno
Vancomicina o placebo	Polvo liofilizado para infusión por vía intravenosa	1 g	270 Kits conteniendo 20 viales cada uno
Delafloxacino o placebo	Liofilizado para solución para inyección intravenosa	300 mg	450 Kits conteniendo 6 viales cada uno
Delafloxacino o Placebo	Comprimidos	450 mg	180 Botellas conteniendo 11 comprimidos cada una
Dextrosa USP 5%	Solución para inyección	250 ml	7.560 Sachets
Dextrosa USP 5%	Solución para inyección	100 ml	2.520 Sachets

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Detalle	Cantidad
Kits de laboratorio	720 kits
Tubos para cultivo de Brucella	2880
Recipiente para orina	90
Kit para prueba de embarazo	90

Detalle	Cantidad
Covertor negro para bolsa de solución intravenosa	1818
Covertor para tubo intravenoso	1828
Papel para heridas	810
Papel para medir	810
Termómetro digital	108
Etiquetas	2424
Cámaras	12
Estuche para cámaras	12
Kit para Nikon D5100	12 Kits

DISPOSICIÓN N° 6660



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

Lentes para zoom de la cámara	12
Puntero de doble haz	12
Cargador de batería MH-24 para cámara Nikon	12
Pack de batería de litio ION EN-EL14 7.4 V de cámara Nikon	12
Tarjeta de memoria de 4 GB para cámara	12
Soporte USB 2.0 Lector de tarjeta SDHC/SD	12
Marcador DerMarker 1445	12
Marcador DerMarker 1444	12
Carpeta y papeles impresos	12

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tipo de Muestra	Destino
Suero	PPD Central Labs 2 Tesseneer Drive Highland Heights KY 41076
Sangre entera	PPD Central Labs 2 Tesseneer Drive Highland Heights KY 41076
Orina	PPD Central Labs 2 Tesseneer Drive Highland Heights KY 41076
Plasma	PPD Central Labs 2 Tesseneer Drive Highland Heights KY 41076
Muestras de piel	PPD Central Labs 2 Tesseneer Drive Highland Heights KY 41076
Muestras de sangre	PPD Central Labs 2 Tesseneer Drive Highland Heights KY 41076

Expediente N° 1-0047-0002-000061-14-8

DISPOSICION N°