



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

DISPOSICIÓN N° 10566

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

BUENOS AIRES, **22 DE SEPTIEMBRE DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000045-16-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Motif BioSciences, Inc. representado por Covance (Argentina) S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ICL-24-ABSSSI2. Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, para evaluar la seguridad y la eficacia de iclaprim intravenoso en comparación con vancomicina en el tratamiento de infecciones bacterianas agudas de la piel y sus estructuras relacionadas cuya causa presunta o confirmada son patógenos grampositivos. REVIVE-2 Protocolo Enmienda 1 – 03 Dic 2015 con Carta de aclaración N°1 del protocolo ICL-24-ABSSSI2 para la enmienda N°1 de fecha 03 Dic 2015 – 18 Feb 2016.

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

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,



DISPOSICIÓN N° 10566

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en los centros propuestos, 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 24 de agosto de 2016), 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 Motif BioSciences, Inc. representado por Covance (Argentina) S.A., a realizar el estudio clínico denominado: ICL-24-ABSSSI2. Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, para evaluar la seguridad y la eficacia de iclaprim intravenoso en comparación con vancomicina en



DISPOSICIÓN N° 10566

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

el tratamiento de infecciones bacterianas agudas de la piel y sus estructuras relacionadas cuya causa presunta o confirmada son patógenos grampositivos. REVIVE-2 Protocolo Enmienda 1 - 03 Dic 2015 con Carta de aclaración N°1 del protocolo ICL-24-ABSSSI2 para la enmienda N°1 de fecha 03 Dic 2015 - 18 Feb 2016, que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado Específico para el centro de la Dra. Graciana Morera, Versión 1.0 - 23 Feb 2016, (obrante en el adjunto del 17/05/2016 03:31:12 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF) e Información para el Paciente y Consentimiento Informado Argentina Versión 2.0 - 16 Dic 2015, (obrante en el adjunto del 19/04/2016 04:14:10 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.



DISPOSICIÓN N° 10566

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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 caer 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 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.

ARTICULO 8º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000045-16-7.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 10566

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Motif BioSciences, Inc. representado por Covance (Argentina) S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: ICL-24-ABSSSI2. Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, para evaluar la seguridad y la eficacia de iclaprim intravenoso en comparación con vancomicina en el tratamiento de infecciones bacterianas agudas de la piel y sus estructuras relacionadas cuya causa presunta o confirmada son patógenos grampositivos. REVIVE-2 Protocolo Enmienda 1 – 03 Dic 2015 con Carta de aclaración N°1 del protocolo ICL-24-ABSSSI2 para la enmienda N°1 de fecha 03 Dic 2015 – 18 Feb 2016.
- 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	Graciana Isabel Morera
Nombre del centro	Hospital Dr. José María Cullen
Dirección del centro	Avenida Freyre 2150, S3000EOZ, Santa Fe. Provincia de Santa Fe
Teléfono/Fax	0342 4573357 int. 208
Correo electrónico	gracianamorera@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética Hospital Provincial del Centenario
Dirección del CEI	Urquiza 3101, CP 2000, Rosario, Provincia de Santa Fe



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

DISPOSICIÓN N° 10566

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Germán Ambasch
Nombre del centro	Hospital San Roque
Dirección del centro	Bajada Pucará 1900 7° piso Of 703- CP 5000 - Córdoba, Argentina
Teléfono/Fax	0351 4583273
Correo electrónico	infectologia_sanroque@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	C.I.E.I.S del Niño y del adulto del Polo Hospitalario (CIEIS Polo Hospitalario)
Dirección del CEI	Bajada Pucará 2025 1° Piso -CP 5000 - Córdoba, Argentina

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Descripción	Forma Farmacéutica	Presentación	Principio activo y concentración	Cantidad
Kit ampolla Iclaprim IV	Concentrado estéril para dilución para infusión IV	Kit que contiene 28 ampollas de 5ml	Iclaprim 12.8mg/ml	68 kits (1904 ampollas)
Kit vial Vancomicina IV	Polvo estéril para solución para infusión IV	Kit que contiene 28 viales	Vancomicina 1 g	68 kits (1904 viales)

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cantidad
Kits de colección de muestras para investigación clínica	1724
TEST, HCG URINE PREGNANCY Pruebas de embarazo de orina	260



DISPOSICIÓN N° 10566

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

Descripción	Cantidad
NATURAL SLIDE MAILER, 2 MS01 Estuche con laminilla	1300
TSBw/20% GLYCEROL, 1mL FILL, 2mL Solucion de Trypticase con 20% glicerol, 1 mL	858
DCP label, "SHIP TO" address Etiqueta de papel	520
TUBE, ACT 1, CULTURE MEDIA, 11ML Tubo de transporte de 11ml	429
ESP, Inv Manual-All-Paper Manual para el investigador	24
Cámara Camera Canon EOS D-SLR System includes: Lens, Flash, and Case	15
Canon Lithium Battery	15
Battery Charger, Canon	15
4 GB SD Cards 2	15
Disposable Blue Drape, Sterile (x10)	29
Color Card / ID Card Holder	15
ID Cards (x25)	15
CSI User Manual	15
Scanner, Plustek Opitc Pro A320	15
Tracing Film 22x25 sterile	43
Tracing film 11x11 sterile	57
Tracing Film Envelope 22x25	43
Tracing Film Envelope 11x11	57
Tracing Pen- Blk Staedler .4	15
Tracing Pen- Red Staedler .4	15
Tracing Pen- Grn Staedler .4	15
Card Reader	15
Electrocardiógrafo ECG TYPE ELI10 Resting Machine S/N	15
Snap Electrodes (Cada caja contiene 500 electrodos)	57 cajas
Patient cable	15
Telephone wire	15
Power Cord	15
ECG Paper	30

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

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



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

DISPOSICIÓN N° 10566

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

Descripción, tipo de muestra	Destino
Suero (Serum)	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos
Plasma (Plasma)	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos
Sangre entera (Whole blood)	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos
Orina (Urine)	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos
Portaobjeto con muestra biológica para tinción de Gram (Slide with biological sample for Gram Stain)	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos
Aislamiento bacteriano (Bacterial isolate)	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-0002-000045-16-7.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 2012091113