DISPOSICION Nº:

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-9006-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 3 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-0002-000311-18-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000311-18-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Allecra Therapeutics SAS, representado en Argentina por MEDPACE ARGENTINA S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un estudio aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, de Fase 3 para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de Cefepima-AAI101 en comparación con piperacilina/tazobactam en el tratamiento de infecciones urinarias complicadas, incluso pielonefritis aguda, en adultos, Protocolo V 2.0 (Enmienda 1) del 29/03/2018 _ .

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y enviar material biológico al exterior.

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME) 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 ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias, 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° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

DISPOSICION N9:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Allecra Therapeutics SAS representado en Argentina por MEDPACE ARGENTINA S.R.L.. a realizar el estudio clínico denominado: Un estudio aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, de Fase 3 para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de Cefepima-AAI101 en comparación con piperacilina/tazobactam en el tratamiento de infecciones urinarias complicadas, incluso pielonefritis aguda, en adultos, Protocolo V 2.0 (Enmienda 1) del 29/03/2018 _.

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1° se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con el/los modelos/s de consentimiento/s, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del consentimiento informado	
Nombre del investigador	Germán Ambasch
Nombre del centro	Hospital San Roque
Dirección del centro	Bajada Pucará 1900, Piso 7, oficina 703 (5000), Córdoba, Argentina
Teléfono/Fax	(0351) 458-3273
Correo electrónico	germanambasch@yahoo.com
Nombre del CEI	CIEIS del Niño y del Adulto
Dirección del CEI	Polo Hospitalario: Hospital Rawson, Bajada Pucará 2025 - Córdoba (5000), Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado Principal – Argentina – v 2.0 (Final) – 07 May 2018: V 2.0 (07/05/2018) Formulario de Consentimiento Informado para la Participante/Pareja Embarazada – Argentina – v 2.0 (Final) – 09 Abr 2018: V 2.0 (09/04/2018)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
AAI101	Polvo para solución para infusión intravenosa	miligramos	500 mg infundido en 2 horas cada 8 horas durante 7 – 14 días	42	162 cajas, cada caja contiene 21 viales	Cajas con 21 viales de dosis única, cada vial contiene 500 mg de AAI101
Cefepima	Polvo para solución para infusión intravenosa	gramos	2 g de cefepima infundido en 2 horas cada 8 horas durante 7 -14 días	42	174 cajas, cada caja contiene 21 viales	Caja con 21 viales de dosis única, cada vial contiene 1 g de cefepima
Piperacilina/tazobactam	Polvo para solución para infusión intravenosa	gramos	4 g de piperacilina y 0,5 g de tazobactam infundido por un período de 2 horas cada 8 horas por 7 - 14 días	42	90 cajas, cada caja contiene 21 viales	Caja con 21 viales, cada vial contiene con 4,5 g de piperacilina/tazobactam (4 g de piperacilina / 0,5 g de tazobactam)
			270 mL de solución			

NA	Solución salina estéril	mililitros	salina para cada infusión por un período de 2 horas cada 8 horas por 7 - 14 días	42	2537 bolsas salinas	Bolsas individuales con solución salina NaCL 0,9%

DISPOSICION Nº:

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Facturas aéreas pre-impresas de MRL (para muestras Ambiente/Refrigeradas)	3200
Facturas aéreas pre-impresas de MRL (para muestras Congeladas)	3200
Contenedores Medianos para muestras congeladas	1024
Contenedores para muestras de ambiente (Paquete de 5/Flat pack 5)	512
Contenedores Combinados (Paquete/Flat packed)	1024
Etiquetas especiales para entrega en Sábado, riesgo biolóigico/Biohazard, sobreembalaje/Overpack, Hielo seco/Dry Ice	1280
Bolsas de 95Kpa	3200
Caja de 3 Pruebas de embarazo en orina	48
Manga de 20 vasos con tapa para recolección de orina	58
Botella de 100 tiras reactivas de orina (Dipsticks) – Multistix 10SG (100 tiras reactivas)	16
Cajas de almacenamiento de muestras de 9 x 9	96
Viales con Caldo de Tripticasa Soya con 15% de Glicerol (TSB)	640
Asa de inoculación de 1uL	4000
Asa de inoculación de 10uL	4000
Tubos con ácido bórico	1600
Adaptadores para recolección de orina	1600
Parafilm	16
Bandas elásticas	16
Carpetas de requisitorias específicas del sujeto	58
Carta de introducción, Manual de Laboratorio, Tabla de Referencia Rápida, Memo de Informacíon del Courier	16
Bomba de infusión y sus componentes para el normal funcionamiento	8
Kits de infusión	2520
Tarjeta de emergencia del paciente	65
Protocolo de tamaño reducido	48
Carpetas de archivo del estudio para el centro de investigación	24
Máquina de ECG y sus componentes para el normal funcionamiento	8
Rollos de papel para ECG	16
Cajas, cada caja contiene 5 bolsas, cada bolsa contiene 100 electrodos para ECG	16
Centrífuga refrigerada	3
Congelador (-20°C)	7
Congelador (-70 °C ó -80°C)	6
Registrador de temperatura 2-8°C / ambiente /-20°C	18
Registrador de temperatura congelador -70 or -80°C	6
Cajas con Documentación impresa del estudio para los centros de investigación	8
Kits de laboratorio	1036

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLOGICAS			

Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre entera, plasma, suero, orina, cultivos aislados	Medpace Reference Laboratories (MRL), 5365 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227, Estados Unidos / IHMA, Inc., 2122 Palmer Drive, Schaumburg, IL 60173, Estados Unidos / Aptuit Center for Drug Discovery & Development, Via Fleming, 4, 37135 Verona, Italia	Argentina	Italia Estados Unidos

DISPOSICION Nº:

A los fines establecidos en el presente artículo deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5°.- 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 caber por dicho transporte.

ARTICULO 6°.- 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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma MEDPACE ARGENTINA 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.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000311-18-9.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.03 17:57:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.03 17:57:39 -03'00'