



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° 2417

BUENOS AIRES, 05 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021975-10-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma i3 Latin America Argentina SA. en representación de Trius Therapeutics Inc, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego para comparar la eficacia y seguridad del TR-701 Ácido libre vía oral durante 6 días y Linezolid vía oral durante 10 días para el tratamiento de infecciones bacterianas agudas en la piel y en estructuras de la piel". Protocolo TR701-112 con Enmienda 2 de Fecha, 31 de Agosto de 2010.



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

DISPOSICIÓN N° 2417

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general y específica para cada centro, han sido aprobados por los Comité de Ética detallados 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, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

5. Que a fojas 307-328 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la Dirección 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.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° 2417

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma i3 Latin America Argentina SA. en representación de Trius Therapeutics Inc, a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego para comparar la eficacia y seguridad del TR-701 Ácido libre vía oral durante 6 días y Linezolid vía oral durante 10 días para el tratamiento de infecciones bacterianas agudas en la piel y en estructuras de la piel". Protocolo TR701-112 con Enmienda 2 de Fecha, 31 de Agosto de 2010, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Información y Consentimiento del paciente para Utilizar y



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° 2417

Revelar los Datos Personales de Salud para Fines de investigación, versión 2.5, Argentina, de fecha 01/03/11, obrante a fojas 322-347, y Formulario de Información y Consentimiento del paciente para Utilizar y Revelar los Datos Personales de Salud para Fines de investigación, versión 2.4, Argentina, de fecha 01/03/11, obrante a fojas 366-381.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación, materiales y material biológico 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 solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran haber por dicho transporte.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° 2417

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.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-021975-10-1.

DISPOSICION N° 2417

FC

DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: i3 Latin America Argentina SA. en representación de Trius Therapeutics Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego para comparar la eficacia y seguridad del TR-701 Ácido libre vía oral durante 6 días y Linezolid vía oral durante 10 días para el tratamiento de infecciones bacterianas agudas en la piel y en estructuras de la piel".
 Protocolo TR701-112 con Enmienda 2 de Fecha, 31 de Agosto de 2010.
- 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. German Ambash
Nombre del centro	Sanatorio Mayo Privado S.A
Dirección del centro	Humberto Primo 520, Córdoba, (5000)
Teléfono/Fax	0351 421 7041- 45 / 0351 429 9280-84
Correo electrónico	infectologia_smayo@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	CIES del Sanatorio Mayo Privado S.A
Dirección del CEI	Humberto Primo 520, Córdoba (5000)
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Información y Consentimiento del paciente para Utilizar y Revelar los Datos Personales de Salud para Fines de investigación,



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

	versión 2.5, Argentina, de fecha 01/03/11, obrante a fojas 322-347, y Formulario de Información y Consentimiento del paciente para Utilizar y Revelar los Datos Personales de Salud para Fines de investigación, versión 2.4, Argentina, de fecha 01/03/11.
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Abel Jasovich
Nombre del centro	Sanatorio Güemes
Dirección del centro	Av. F. Acuña de Figueroa 1240 (CA1180AAX), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
+Teléfono/Fax	011 4959 8363
Correo electrónico	guemes@grupojasovich.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J.E. Uruburu 774 piso 1º (C1027AAP), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Información y Consentimiento del paciente para Utilizar y Revelar los Datos Personales de Salud para Fines de investigación, versión 2.5, Argentina, de fecha 01/03/11, obrante a fojas 322-347, y Formulario de Información y Consentimiento del paciente para Utilizar y Revelar los Datos Personales de Salud para Fines de investigación, versión 2.4, Argentina, de fecha 01/03/11.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas (nombre)	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Presentación
TR-701 FA	1200	Comprimidos	TR-701 FA	Comprimidos
TR-701- FA - Placebo	2800	Comprimidos	TR-701 Placebo	FA Comprimidos
Linezolid	4000	Comprimidos	Linezolid	Comprimidos



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Linezolid Placebo	- 4000	Comprimidos	Linezolid	Comprimidos
----------------------	--------	-------------	-----------	-------------

La medicación será enviada en Kits que contienen: 5 blisters con 3 comprimidos cada uno de: TR-701-FA, 200mg, o Linezolid, 600mg o TR-701-FA placebo, o Linezolid placebo.

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Carpetas, Manuales de Laboratorio y de Farmacia, Instructivos y Folletos de Información para el paciente, Escalas para el paciente, Escalas para el Investigador, Cuestionarios.

7.- INGRESO DE MATERIALES:

15 -Electrocardiógrafos, que incluye cable de electricidad, cable telefónico y cables para el paciente. -

40- Papel para la realización de electrocardiogramas.-

40000 - Electroodos (bolsas de 100 electroodos).-

Kits para laboratorio, cajas conteniendo material a granel y material para acondicionamiento, desde: Eurofins Medinet, 1801 Highland Ave, Unit I, Duarte, CA 91010A granel -

Descripción:

- 25 paquetes - Documentación



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

- 25 Cintas de embalar
- 200 Kits para test de orina
- 280- Kit A. Cada kit contiene:
 - Portador de tubos para 4 tubos (TTJ)
 - Bolsa Ziplock 6x9 (Elkay Plastics)
 - Bolsa Ziplock 4x6 (Elkay Plastics)
 - Bolsa Ziplock 12x15 (Elkay Plastics)
 - Aguja standard / Vacutainer (Becton Dickinson)
 - Aguja 21g (Becton Dickinson)
 - Almohadilla con alcohol (Kendall / Covidien)
 - Gasa (Kendall / Covidien)
 - Venda (Kendall / Covidien)
 - Tubo de 5.0 ml SST (BD)
 - Tubo para recolección de sangre de 3 mL (BD)
 - Kit Box (Eurofins)
 - Egg Canister / descartador de agujas (Eurofins)
 - Etiqueta de papel (Therapak)
 - Pipeta 3ml (Samco)
 - Recipiente esteril 90 mL x 53 mm (Parter)
 - Tubo 5ml Eurofins (Sarstedt)
 - Tubo 5ml Eurofins (Sarstedt)
- 1200 Kits B, que contiene
 - Portador de tubos para 4 tubos (TTJ)
 - Bolsa Ziplock 6x9 (Elkay Plastics)
 - Bolsa Ziplock 4x6 (Elkay Plastics)
 - Aguja standard / Vacutainer (Becton Dickinson)
 - Aguja 21g (Becton Dickinson)
 - Almohadilla con alcohol (Kendall / Covidien)
 - Gasa (Kendall / Covidien)
 - Venda (Kendall / Covidien)
 - 5.0 ml SST Tube (BD)
 - Tubo para recolección de sangre de 3 mL (BD)
 - Kit Box (Eurofins)
 - Egg Canister (Eurofins) / descartador de agujas
 - Protocol Label / Etiqueta de papel (Therapak)
 - Pipeta 3ml (Samco)

5



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

- Tubo 5ml Eurofins (Sarstedt)
- 600 Kits C, que contienen:
 - Papel absorbente 3x6 (Safetec)
 - 6 Bolsa biohazard 6x9 (RD Plastics)
 - Bolsa Ziplock 6x9 (Elkay Plastics)
 - Bolsa Ziplock 4x6 (Elkay Plastics)
 - Aguja standard / Vacutainer (Becton Dickinson)
 - Aguja 21g (Becton Dickinson)
 - Almohadilla con alcohol (Kendall / Covidien)
 - Gasa (Kendall / Covidien)
 - Venda (Kendall / Covidien)
 - Tubo para recolección de sangre de 3 mL (BD)
 - Etiqueta de papel (Therapak)
 - Pipeta 3ml (Samco)
 - Insert (VWR International)
- 400 Kits D, que contienen:
 - Papel absorbente 3x4 (Safetec)
 - E-Swab (BD 220245)
 - Bolsas para empaque (Miller Supply)
 - Kit Box (Eurofins)
 - Egg Canister / descartador de agujas (Eurofins)
 - Etiqueta de papel (Therapak)
 - Brucella Broth, 20% Glycerol + beads / Caldo para Brucella (Hardy Diagnostics)% de Glicerol +
- 100 Kits E, que contienen:
 - Papel absorbente 3x4 (Safetec)
 - Bolsas para empaque (Miller Supply)
 - Bolsa Ziplock 12x15 (Elkay Plastics)
 - Kit Box (Eurofins)
 - Egg Canister/ descartador de agujas (Eurofins)
 - Etiqueta de papel (Therapak)
 - Act II Collection and Transport Tube (Remel)
 - Brucella Broth, 20% Glycerol + beads / Caldo para Brucella (Hardy Diagnostics)



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Desde: Concourse Level Philadelphia, PA 19103-3638, Estados Unidos. Los dispositivos arriba detallados fueron elaborados por: "MORTARA INSTRUMENTS, 7865 NORTH 86TH ST, MILWAUKEE, WI 53224 USA".

8.-INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Aspirado, Biopsias, Frotis.-

.Importación de muestras a: Hidalgo. Laboratorio Hidalgo S.A. Ladislao Martinez 43 (B1640EYA)_Martinez, Buenos Aires, Argentina.

9.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Sangre, Orina, Plasma (congelado), Suero, Muestras microbiológicas aisladas (aerobios y/ o anaerobios)

Exportación muestras a: Eurofins Medinet Inc_14100 Park Meadow Drive, Suite 110 Chantilly, VA 20151_USA.

Expediente Nº 1-0047-0000-021975-10-1.

DISPOSICION Nº **2417**

rc

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.