



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001498-23-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001498-23-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Spero Therapeutics, Inc., representado en Argentina por PSI CRO SRL., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, con doble enmascaramiento y doble simulación, multicéntrico y multinacional para evaluar la eficacia y la seguridad del bromhidrato de pivoxil de tebipenem (TBP-PI-HBr) administrado por vía oral en comparación con el imipenem-cilastatina administrado por vía intravenosa en pacientes con infección urinaria complicada (IUC) o pielonefritis aguda (PNA), Protocolo SPR994-305 (PIVOT-PO) V Enmienda 1, version 2.0 del 06/06/2023 Carta Compromiso para inclusion de pacientes v.1.0, de fecha 08-Ene-24.

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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos resulta favorable.

Que la referida Dirección 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 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Spero Therapeutics, Inc. representado en Argentina por PSI CRO SRL.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, con doble enmascaramiento y doble simulación, multicéntrico y multinacional para evaluar la eficacia y la seguridad del bromhidrato de pivoxil de tebipenem (TBP-PI-HBr) administrado por vía oral en comparación con el imipenem-cilastatina administrado por vía intravenosa en pacientes con infección urinaria complicada (IUC) o pielonefritis aguda (PNA), Protocolo V Enmienda 1, version 2.0 del 06/06/2023 Carta Compromiso para inclusion de pacientes v.1.0, de fecha 08-Ene-24.

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	Abel Luis Novillo
Nombre del centro	Sanatorio 9 de Julio S.A. - CICE 9 de Julio
Dirección del centro	Calle 25 de Mayo 372 / San Juan 537 San Miguel de Tucumán -Tucuman
Teléfono/Fax	0381 4504504
Correo electrónico	cice9dejulio.coordinacion@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica - CEIC
Dirección del CEI	Calle: Paraná 755, 6° A y B (C.A.B.A)

N° de versión y fecha del consentimiento	<p>FCI final de la pareja embarazada para Argentina, Dr. Novillo, versión 1.0-01, del 25 de agosto de 2023. Traducción final del inglés al español (Argentina), del 25 de agosto de 2023: V 1.0-01 (25/08/2023)</p> <p>FCI Principal Final para Argentina, versión 1.0-01, Dr. Novillo 06 de septiembre de 2023. Traducción final de inglés a español (Argentina) de 06 de septiembre de 2023: V 1.0-01 (06/09/2023)</p>
--	--

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
TBP-PI-HBr o placebo idéntico	Comprimidos	miligramos	300	80	206 Frascos	Comprimido recubierto de TBP-PI-HBr de 300 mg o placebo correspondiente. Frasco que contiene 120 comprimidos.
Imipenem-cilastatina	Polvo para solución para infusión	miligramos	500mg/500mg	40	4134 Viales	Polvo para solución para infusión de imipenem-cilastatina de 500mg/500mg. Para administración intravenosa después de la reconstitución y dilución. Caja que contiene 1 vial estéril de uso único con imipenem-cilastatina de

						500mg/500mg.
--	--	--	--	--	--	--------------

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Solución para infusión de cloruro de sodio al 0,9%. Para administración intravenosa. Bolsa única que contiene 100 ml.	8268
Documentos impresos para el estudio	200
Bolsa absorbente de 6 segmentos (6 Segmented Absorbent Pouch)	250
Bolsa para residuos biológicos de 95 KPA de 7" x 11" (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag)	300
Caja criogénica de 81 insertos (tubo de 3,6 ml) (81 Insert (3.6ml Tube) Cryo Box)	15
Vaso de recolección de orina estéril 90ml (90 mL sterile urine collection cup)	400
Bolsa de 100 pipetas de transferencia de 3 ml (Bag of 100 3ml Transfer Pipette)	50
UN3373 Caja térmica ambiental con 2 envolturas de gel (UN3373 Thermal Ambient Carton w/2 Gel Wraps)	200
Kit de orina HCG para embarazo con instrucciones (Pregnancy HCG urine Kit w/Instructions)	200
Asa de inoculación de 1 uL, estéril, verde oscuro (1 uL Inoculating Loop, Sterile, Dark Green)	150
Asa de inoculación de 10 uL, estéril, azul oscuro (10 uL Inoculating Loop, Sterile, Dark Blue)	150
4 mL Grey Urine C & S Plastic Becton Dickinson 13 x 75mm Conventional (Tube Closure)	400
Vaso recolector de orina con dispositivo de transferencia integrado (Urine collection cup w/ integrated)	400

transfer device)	
Tiras reactivas de orina Siemens Multistix 10 SG - Caja x 100 (Siemens Multistix 10 SG Urine Test Strips - Box/100)	150
Fisher Commode Specimen Collector (White Hat)	200
Bolsa greenline biodegradable con cremallera resellable 2x3" (bag greenline biodegradable reclosable zipper 2x3")	34636
Set de administración de solución sin aguja Y-site 186 cm (Solution admin set no-needle Y-site 186 cm)	2500
Cobertor para tubo IV 2,5" x 72" Ámbar 7617 (IV Tubing Cover 2.5" x 72" Amber 7617)	2500
Funda para bolsa IV ámbar 0541 5x8 (Amber IV bag Cover 0541 5x8)	2500
Cinta quirúrgica 3M BLENDERM 5cm x 4,5m (3M Blenderm surgical tape 5cm x 4.5m)	2500
Etiqueta ciega de 1 parte blanca con texto negro para bolsa Zip Lock que contiene comprimidos de TBP-PI-HBr o placebo idéntico	300
Etiqueta ciega de 1 parte blanca con texto negro para bolsa IV que contiene imipenem-cilastatina o solución de placebo	300
Kits de Laboratorio	2480

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 BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre, suero, plasma y	ICON Laboratory Services. 123 Smith Street Farmingdale, NY	Argentina	Estados

orina	11735, EE. UU.		Unidos
-------	----------------	--	--------

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 haber 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 PSI CRO SRL., 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.

ARTICULO 8°.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal, en cumplir con carta compromiso versión.1.0, de fecha 08-Ene-24, la cual establece que en Argentina se incluirán solo participantes requieran ser hospitalizados, según criterio médico del investigador.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001498-23-6.