

## Estudios Realizados (últimos 10 años)

Estudio	Descripción
Tr 701- 113	Estudio de fase 3, randomizado, doble ciego, multicéntrico, comparando la eficacia y seguridad de 6 días de TR701 ácido libre iv a vía oral versus 10 días de linezolid iv a vía oral para el tratamiento de las infecciones bacterianas agudas de piel y partes blandas. 2012-2013.
CXA- cIAI-10-09	Estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, de fase 3 para comparar la eficacia y la seguridad de CXA-201 intravenoso con las de meropenem en infecciones intraabdominales complicadas. 2012-2013..
CE0-300	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego para evaluar la eficacia y seguridad de solitromicina oral (CEM-101) en comparación con moxifloxacina oral para el tratamiento de pacientes adultos con neumonía bacteriana adquirida en la comunidad. 2013
D4280C00006	Estudio abierto, aleatorizado, multicéntrico, de Fase III de ceftazidima-avibactam (CAZ-AVI) y la mejor terapia disponible para el tratamiento de infecciones debidas a patógenos Gram-negativos resistentes a ceftazidima. 2013
FLU002	Estudio Observacional Internacional para la Caracterización de Adultos con Influenza. 2013.
3-001	Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, De Fase III para evaluar la Seguridad y la Eficacia de ART-123 en con Coagulopatía y Septicemia Graves. 2013
IRC 003	Un estudio Fase 2, aleatorizado y doble ciego, para comparar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de una combinación de agentes antivirales (amantadina, ribavirina, oseltamivir) contra oseltamivir para el tratamiento de influenza entre adultos que tienen riesgo a sufrir complicaciones.2014
Nv20234	Estudio doble ciego, randomizado, estratificado, multicéntrico, que evalúa una dosis convencional y una dosis alta de Oseltamivir en el tratamiento de pacientes inmunocomprometidos con influenza. 2014
Merck MK-3415 A	Un Estudio de Fase III, Randomizado, en Doble Ciego, Controlado con Placebo sobre la Eficacia, Seguridad y Tolerabilidad de una Sola Infusión de MK-6072 (Anticuerpo Monoclonal Humano a la toxina B de C. difficile) y MK-3415A (Anticuerpos Monoclonales Humanos a la toxina A y toxina B de C. difficile) en Pacientes que Reciben Terapia de Antibióticos para Infección por C. difficile (MODIFY II). 2013
CE01-301	Estudio aleatorizado, doble ciego, multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad de solitromicina (CEM-101) por vía endovenosa a oral, en comparación con moxifloxacina, por vía intravenosa a oral, en el tratamiento de pacientes adultos con neumonía bacteriana adquirida en la comunidad. 2014
AC 061 A 302	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego para comparar la eficacia y seguridad de cadazolid con respecto a vancomicina en pacientes con diarrea asociada a Clostridium Difficile (CDAD). 2014

## Estudios Realizados

Estudio	Descripción
<b>FLU002 Plus New</b>	Estudio observacional internacional para la caracterización de adultos con Influenza u otros Virus Respiratorios específicos. Estudio de pacientes ambulatorios con virus respiratorios. 2014-2015
<b>FLU003</b>	Estudio Observacional internacional para la caracterización de adultos hospitalizados con complicaciones de la influenza u otros virus respiratorios específicos. 2014-2015
<b>T705Aus317</b>	Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, Multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad de Favipiravir en Pacientes adultos con influenza no complicada. 2015
<b>Revive-2</b>	Un estudio 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. 2016
<b>NAB-BC-3781-3101 /Leap</b>	un estudio de fase 3, randomizado, doble ciego, doble simulación para comparar la eficacia y seguridad de lefamulina versus moxifloxacina (con o sin linezolid adjunto) en adultos con neumonía bacteriana adquirida en la comunidad. 2016
<b>MK-7655A-014</b>	Un Estudio Clínico de Fase III, Randomizado, en Doble Ciego, Controlado con comparador activo para estimar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de imipenem/cilastatina/relebactam (MK-7655A) frente a piperacilina/tazobactam en pacientes con neumonía bacteriana adquirida en el hospital o neumonía bacteriana asociada con el ventilador. 2016/2019
<b>FLU-IVIG</b>	Inmunoglobulina intravenosa hiperinmune antigripal. Ensayo de objetivo clínico. Estudio Insight 006. Estudio multicéntrico llevado a cabo por Red Internacional de Iniciativas estratégicas en ensayos globales de VIH (INSIGHT). 2017/2018
<b>NAB-BC-3781-3102</b>	Estudio aleatorizado, a doble ciego, con doble simulación, de fase 3 para comparar la eficacia y la seguridad de lefamulina (BC-3781) por vía oral frente a moxifloxacina por vía oral en adultos con neumonía bacteriana extrahospitalaria. 2017
<b>NOPRODRSV0006</b>	Estudio para explorar la incidencia de gripe y del virus respiratorio sincicial (VRS) en adultos hospitalizados con infección aguda de las vías respiratorias. 2017/2019
<b>64041575RSV2003</b>	Un Estudio Fase 2B, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo para Evaluar la Actividad Antiviral, los Resultados Clínicos, la Seguridad, la Tolerabilidad y la Farmacocinética de los Regímenes de ALS-008176 Administrados Oralmente en Sujetos Adultos Hospitalizados con Virus Sincicial Respiratorio. 2017/2018
<b>Theravance 0112</b>	Estudio clínico de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, abierto, de telavancina frente a la terapia intravenosa estándar en el tratamiento de sujetos con bacteriemia por Staphylococcus aureus incluyendo endocarditis infecciosa. 2017
<b>ML-3341-306:</b>	Estudio de fase 3, Multicéntrico, Aleatorizado, Doble Ciego y Controlado con Comparador Para Evaluar La Seguridad y La Eficacia de la Delafloxacina Intravenosa con Pasaje a Vía Oral En Sujetos Adultos con Neumonía Bacteriana Adquirida en la Comunidad. 2017/2018
<b>63623872FLZ3001</b>	Estudio multicéntrico, fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de pimodivir en combinación con el tratamiento estándar de atención médica en pacientes hospitalizados -adolescentes, adultos y de edad avanzada- con infección por el virus de la influenza A. 2018/2020
<b>63623872FLZ3002</b>	Estudio multicéntrico, fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de pimodivir en combinación con el tratamiento estándar de atención médica en pacientes No hospitalizados -adolescentes, adultos y de edad avanzada- con infección por el virus de la influenza A que están en riesgo de desarrollar complicaciones. 2018/2020

## Estudios Realizados

Estudio	Descripción
<b>Ri-CoDIFy 1 S MT19969/C004</b>	Estudio de fase 3 aleatorizado, doble ciego, con control activo, para comparar la eficacia y seguridad de ridinilazole (200 mg, bid) por 10 días con vancomicina (125 mg, qid) por 10 días para el tratamiento de la infección por Clostridium difficile (ICD). 2020.
<b>ENSEMBLE VAC31518COV3001</b>	Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de fase 3, para evaluar la eficacia y la seguridad de Ad26.COVS para la prevención de COVID-19 mediada por SARS-CoV-2 en adultos a partir de 18 años de edad-2020/continua.
<b>CT-INM005-01</b>	Estudio fase 2/3, adaptativo, randomizado, controlado, doble ciego para estudiar la farmacocinética, la eficacia y la seguridad del suero equino hiperinmune (INM005) en pacientes adultos con enfermedad moderada severa confirmada SARS-CoV2. 2020
<b>CS-CTP-AD5NCOV-III</b>	Un ensayo clínico de fase 3, global, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, diseñado adaptativamente para evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de la nueva vacuna recombinante contra el coronavirus (vector de adenovirus tipo S) en adultos de 18 años de edad y mayores. 2020-2022
<b>ACTIV-1 IM</b>	Protocolo maestro aleatorizado de inmunomoduladores para el tratamiento de la COVID-19. 2021-2022
<b>C3671013</b>	Estudio de fase 3 para evaluar la eficacia, la inmunogenicidad y la seguridad de la vacuna de subunidad prefusión f contra el virus respiratorio sincicial (VRS) en adultos. 2022/continua
<b>ARVAC - F2/3 – 002</b>	Estudio de fase 2/3 para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de una vacuna proteica recombinante contra el SARS-CoV-2 (ARVAC Cecilia Grierson), en una población de voluntarios adultos previamente vacunados contra el virus SARS-CoV-2
<b>TILIA_D9185C00001</b>	Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de Tozorakimab (MEDI3506) en pacientes hospitalizados por infección pulmonar viral que requiere oxígeno suplementario (TILIA). 2023 – continúa.
<b>EDP 938-104:</b>	Estudio de fase 2b, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de EDP-938 en adultos no hospitalizados con infección aguda por el Virus Sincicial Respiratorio y con alto riesgo de complicaciones.
<b>1450-BJI-205</b>	Estudio aleatorizado, abierto, con control activo para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de afabicina IV/oral en el tratamiento de pacientes con infección ósea o articular por Staphylococcus
<b>Debio 1450-BJI-205</b>	Estudio aleatorizado, abierto, con control activo para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de afabicina IV/oral en el tratamiento de pacientes con infección ósea o articular por Staphylococcus. 2023 – continúa.
<b>DOMPE REP0321</b>	Reparixin 1200 mg three times a day as add-on therapy to standard of care to limit disease progression in hospitalised adult patients with COVID-19 and other community-acquired pneumonia. A multinational, multicentre, randomised, double-blinded, placebo-controlled, parallel-group phase III trial. (REPAVID-22). 2023 – continúa.
<b>MICU MRXC-302</b>	Un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de Fase 3 para evaluar la seguridad y eficacia de contezolida acefosamil y contezolida en comparación con linezolida administrado por vía intravenosa y oral a adultos con infecciones moderadas o severas del pie diabético. 2023 continua
<b>Bordetella</b>	Frecuencia de infección por Bordetella pertussis en adultos mayores que presentan tos en diferentes ciudades de Argentina