



## DISPOSICIÓN N° 04221

“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.

BUENOS AIRES, **20 DE ABRIL DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000235-15-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Covance Argentina S.A., en representación de Lexicon Pharmaceuticals, Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: LX4211.1-312-T1DM Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos, multicéntrico para evaluar el beneficio clínico neto de sotagliflozina como complemento del tratamiento con insulina en diabetes tipo 1. Protocolo versión de fecha 19 May 2015.

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

Que el protocolo y el modelo 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 del centro donde se llevará a cabo; adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.



## DISPOSICIÓN N° 04221

"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.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obranste en el adjunto del 21 de marzo 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 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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Covance Argentina S.A., en representación de Lexicon Pharmaceuticals, Inc., a realizar el estudio clínico denominado: LX4211.1-312-T1DM Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos, multicéntrico para evaluar el beneficio clínico neto de sotagliflozina como complemento del tratamiento con insulina en diabetes tipo 1.



## DISPOSICIÓN N° 04221

"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.

Protocolo versión de fecha 19 May 2015, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse el modelo de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado Principal para Argentina, centro específico Dra. Sposetti Versión 1.0 – 06 Oct 2015, (obranste en el adjunto del 05/11/2015 03:08:05 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.

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.

ARTICULO 6º.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y



## DISPOSICIÓN N° 04221

“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.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000235-15-1.

DISPOSICION N°



## DISPOSICIÓN N° 04221

“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.

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Covance Argentina S.A., en representación de Lexicon Pharmaceuticals, Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: LX4211.1-312-T1DM Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos, multicéntrico para evaluar el beneficio clínico neto de sotagliflozina como complemento del tratamiento con insulina en diabetes tipo 1. Protocolo versión de fecha 19 May 2015.
- 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	Georgina Daniela Sposetti
Nombre del centro	Instituto de Investigaciones Clínicas Mar del Plata
Dirección del centro	Av. Colón 3364 - B7600FZN - Mar del Plata, Pcia. de Buenos Aires
Teléfono/Fax	(0223) 496-3224/ 495-5454
Correo electrónico	gsposetti@iic-mardelplata.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Instituto de Investigaciones Clínicas
Dirección del CEI	Av. Colón 3364 - B7600FZN - Mar del Plata, Pcia. de Buenos Aires

- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:



## DISPOSICIÓN N° 04221

"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	Forma Farmacéutica	Presentación	Principio activo y concentración	Cantidad
LX4211.1-312-T1DM Comprimido recubierto de 200 mg LX4211 o placebo	Comprimidos recubiertos	Frasco x 70	LX4211 200 mg (doble ciego / tratamiento) o placebo (doble ciego / tratamiento) o placebo (run-in / pre-selección)	400 frascos (28 000 comprimidos recubiertos)

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cantidad
Kits de colección de muestras para investigación clínica	4500
Dispositivo medico Blood Pressure monitors Omron, HEM-7220-LA	9
Electrocardiógrafo ELI PC incluye : Cables , CD de entrenamiento, Llave de transmisión USB, CD de entrenamiento , Materiales de referencia	5
Electrodos AMBU	2000
Glucómetro Kit pudiendo contener - MyGlucohealth Glucose Bluetooth Meter - Android Device (BLU Studio G) - Accesorios Glucometro - Tiras reactivas MyGlucohealth - Collection data HUB - Lancetas MyGlucohealth	140
Tiras reactivas MyGlucohealth/ MyGlucohealth Test Strips	2000
Lancetas MyGlucohealth / MyGlucohealth Lancets	2000
Solución de control MyGlucohealth / MyGlucohealth Control Solution	2000
Pruebas de embarazo en orina / HCG Urine Pregnancy test	500
Vaso para colección de orina 4 oz / Urine cups	2000
Tiras Reactivas para análisis de orina - Botella por 100 unidades / Ketone Urine Test Strips	2000
Tiras Reactivas para análisis de orina / Test Strips.	2000



## DISPOSICIÓN N° 04221

“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
Tabletas de Ácido Bórico (Botella por 100 unidades) / Boric Acid 1 gr. Tablets	2000

### 7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción, tipo de muestra	Destino
Sangre entera, suero, orina	Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianapolis Estados Unidos
Sangre entera	Bioanalytical Chemistry Covance Laboratories, Inc. 3301 Kinsman Boulevard Madison Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-0002-000235-15-1.

DISPOSICION N°

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113