



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000224-18-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000224-18-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, en grupos paralelos, para evaluar la eficacia y la seguridad de empagliflozina y linagliptina durante 26 semanas, con un período de extensión para evaluar la seguridad con tratamiento activo doble ciego a 52 semanas, en niños y adolescentes con diabetes mellitus tipo 2., Protocolo V v 2.0 del 11/10/2017 Carta fechada el 12 de diciembre de 2017, carta fechada el 21 de febrero de 2018 y carta fechada el 23 de febrero de 2018..

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria 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 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:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, en grupos paralelos, para evaluar la eficacia y la seguridad de empagliflozina y linagliptina durante 26 semanas, con un período de extensión para evaluar la seguridad con tratamiento activo doble ciego a 52 semanas, en niños y adolescentes con diabetes mellitus tipo 2., Protocolo V v 2.0 del 11/10/2017 Carta fechada el 12 de diciembre de 2017, carta fechada el 21 de febrero de 2018 y carta fechada el 23 de febrero de 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/s informado/s:	
Nombre del investigador	Adriana Elvira Soto
Nombre del centro	Hospital de Clínicas Presidente Dr. Nicolás Avellaneda
Dirección del centro	Catamarca 2000, San Miguel de Tucumán, 4000, Tucumán, Argentina
Teléfono/Fax	+54 9 381-642-2424
Correo electrónico	adrisoto2000@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética Médica del Noroeste Argentina CIEM-NOA
Dirección del CEI	Las Piedras 496, San Miguel de Tucumán, 4000, Tucumán, Argentina
Consentimiento informado	Consentimiento Informado para Adolescentes de 13 a 15 años de edad: V PA_03_ARG02_X-02 (20/02/2018) BI1218-0091_Asentimiento para niños de 10 a 12 años_Final: V PCh_03_ARG02_X-02 (20/02/2018) Consentimiento Informado para mayores de 16 años de edad_Final: V PO_03_ARG03_X-03 (08/03/2018) Asentimiento Informado para padres_Final: V PP_03_ARG03_X-03 (08/03/2018) Consentimiento Informado para padres_Final: V PP_03_ARG03_X-03 (08/03/2018)

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
						Estuches conteniendo cada uno 35 comprimidos recubiertos de

Linagliptina 5mg o placebo Empagliflozina 10mg o placebo y Empagliflozina 25mg o placebo	Comprimidos recubiertos	miligramos	3.00	1092	756	DISPOSICION N° 4018 Linagliptina 5mg o Placebo similar a la Linagliptina 5mg y 35 comprimidos recubiertos de Empagliflozina 10mg o Placebo similar a la Empagliflozina 10mg y 35 comprimidos recubiertos de Empagliflozina 25mg o Placebo similar a la Empagliflozina 25mg
Placebo Linagliptina 5mg y Placebo Empagliflozina 10mg y Placebo Empagliflozina 25mg	Comprimidos recubiertos	miligramos	3.00	45	31	Estuches conteniendo cada uno 21 comprimidos recubiertos de Placebo similar a la Linagliptina 5mg y 21 comprimidos recubiertos de Placebo similar a la Empagliflozina 10mg y 21 comprimidos recubiertos de Placebo similar a la Empagliflozina 25mg

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Etiqueta de papel	300
Manual para el investigador	6
Tiras reactivas para análisis de orina	150
Pruebas de embarazo en orina	30
Kit Screening Visita 1A - Contiene: 3 Tubos de 2.5 ml, 2 Tubos de 5 ml, 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja), 2 Etiqueta de papel, 4 Pipeta plástica de 3.1 ml, 1 Requisición de laboratorio, 1 Estuche con laminillas, 1 Tubo de 8 ml, 1 Bolsa de plástico con sobre de gel, 1 Tubo de 2 ml con EDTA, 1 Tubo de 5 ml, 1 Bolsa de plástico, 1 Tubo de plástico tapa dorada de 4 ml, 1 Dispensador de sangre, 1 Tubo de 5 ml, 1 Aguja	16
Kit Visita 4A - Contiene: 2 Tubos de 10 ml estéril, 2 Tubos de 2.5 ml, 1 Vaso para la orina, estéril, 2 Tubos de 5 ml, 1 Tubo para cultivo de orina, 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja), 2 Etiquetas de papel, 3 Pipetas plástica de 3.1 ml, 1 Requisición de laboratorio, 1 Estuche con laminillas, 1 Bolsa de plástico con sobre de gel, 1 Tubo de 2 ml con EDTA, 1 Bolsa de plástico, 1 Tubo con pastilla preservativa, 1 Dispensador de sangre, 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador, 2 Tubos de 5 ml, 1 Aguja, 2 Toallitas con Jabón de castilla,	16
Kit Visita 7 - Contiene: 2 Tubos de 10 ml estéril, 2 Tubos de 2.5 ml, 1 Vaso para la orina, estéril, 2 Tubo de 5 ml, 1 Tubo para cultivo de orina, 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja), 2 Etiqueta de papel, 3 Pipetas plástica de 3.1 ml, 1 Requisición de laboratorio, 1 Estuche con laminillas, 1 Bolsa de plástico con sobre de gel, 1 Tubo de 2 ml con EDTA, 1 Bolsa de plástico, 1 Tubo con pastilla preservativa, 1 Dispensador de sangre, 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador, 2 Tubos de 5 ml, 1 Aguja, 2 Toallita con Jabón de castilla	16
Kit Visitas No programadas - Contiene: 3 Tubos de 2.5 ml, 2 Tubos de 10 ml esteril, 1 Vaso para la orina, esteril, 2 Tubos de 5 ml, 1 Tubo para cultivo de orina, 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja), 2 Etiquetas de papel, 4 Pipetas plastica de 3.1 ml, 1 Requisición de laboratorio, 1 Tubo de 5ml, 1 Estuche con laminillas, 1 Bolsa de plástico con sobre de gel, 1 Tubo de 2 ml con EDTA, 1 Bolsa de plástico, 1 Tubo de 2 ml con oxalato de potasio, 1 Tubo con pastilla preservativa, 1 Dispensador de sangre, 2 Tubos de 5 ml, 1 Aguja, 2 Toallitas con Jabón de castilla	16
Kit Visita 8 – Fin de tratamiento - Contiene: 1 Vaso para la orina, estéril, 2 Tubos de 2.5 ml, 2	

<p>Tubos de 10 ml estéril, 2 Contenedores para aguja (no contiene aguja), 2 Etiquetas de papel, 7 Tubos de 5 ml, 1 Tubo para cultivo de orina, 8 Pipetas plasticas de 3.1 ml, 1 Tubo de 5 ml, 8 Tubos de 1.8 ml, 1 Bolsa de plástico con sobre de gel, 1 Requisición de laboratorio, 1 Estuche de 5ml, 1 Estuche con laminillas, 2 Tubos de 2 ml con EDTA, 3 Bolsas de plástico, 1 Dispensador de sangre, 1 Tubo de 2 ml con oxalato de potasio, 1 Tubo con pastilla preservativa, 2 Agujas, 2 Toallitas con Jabón de castilla, 3 Tubos de 5 ml, 2 Tubos de 4 ml con EDTA, 2 Tubos de 3.5 ml con gel separador</p>	16
<p>Kit Visita 5 - Contiene: 2 Tubos de 10 ml estéril, 2 Tubos de 2.5 ml, 1 Vso para la orina, estéril, 7 Tubos de 5 ml, 1Tubo para cultivo de orina, 2 Contenedores para aguja (no contiene aguja), 2 Etiquetas de papel, 8 Tubos de 1.8 ml, 8 Pipetas plástica de 3.1 ml, 1 Requisición de laboratorio, 1Tubo de 5ml, 1 Estuche con laminillas, 1 Bolsa de plástico con sobre de gel, 2 Tubos de 2 ml con EDTA, 3 Bolsas de plástico, 1Tubo de 2 ml con oxalato de potasio, 1Tubo con pastilla preservativa, 1Dispensador de sangre, 2 Tubos de 3.5 ml con gel separador, 3 Tubos de 5 ml, 2 Tubos de 4 ml con EDTA, 2 Aguja, 2 Toallita con Jabón de castilla</p>	16
<p>Kit DILI - Contiene: 5 Tubos de 2.5 ml, 5 Tubos de 5 ml, 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja), 2 Etiquetas de papel, 1 Requisición de laboratorio, 1 Estuche con laminillas, 2 Tubos de 8 ml, 2 Tubos de 6 ml con EDTA, 1 Bolsa de plástico con sobre de gel, 1 Tubo de 2 ml con EDTA, 2 Tubos de 2 ml, 4 Tubos de 2 ml, 1 Tubo de 3.5 ml, 5 Tubos de 5 ml, 1 Bolsa de plástico, 2 Tubos de plástico tapa dorada de 4 ml, 1 Dispensador de sangre, 13 Pipetas estéril de 3 cc, 1Tubo de 5 ml, 1Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio, 1Tubo de 5 ml con gel separador, 1 Aguja</p>	16
<p>Kit Visita 3 - Contiene: 2 Tubos de 10 ml estéril, 3 Tubos de 2.5 ml, 1 Vaso para la orina, estéril, 4 Tubos de 5 ml, 2 Etiquetas de papel, 1 Tubo para cultivo de orina, 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja), 1 Tubo de 5 ml, 5 Pipetas plástica de 3.1 ml, 1 Requisición de laboratorio, 1 Estuche con laminillas, 1 Bolsa de plástico con sobre de gel, 2 Tubos de 2 ml con EDTA, 1 Bolsa de plástico, 1 Tubo con pastilla preservativa, 1 Dispensador de sangre, 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador, 3 Tubos de 5 ml, 2 Toallitas con Jabón de castilla, 1 Aguja</p>	16
<p>Kit Visita 6 - Contiene: 2 Tubos de 10 ml estéril, 3 Tubos de 2.5 ml, 1 Vaso para la orina, estéril, 4Tubos de 5 ml, 1 Tubo para cultivo de orina, 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja), 2 Etiquetas de papel, 1 Tubo de 5 ml, 5 Pipetas plástica de 3.1 ml, 1 Requisición de laboratorio, 1 Estuche con laminillas, 1 Bolsa de plástico con sobre de gel, 2 Tubos de 2 ml con EDTA, 1 Bolsa de plástico, 1 Tubo con pastilla preservativa, 1 Dispensador de sangre, 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador, 3 Tubos de 5 ml, 1 Aguja, 2 Toallitas con Jabón de castilla</p>	16
<p>Kit Visita 9 – Seguimiento - Contiene: 3 Tubos de 2.5 ml, 2 Tubos de 10 ml estéril, 1 Vaso para la orina, estéril, 6 Tubo de 5 ml, 1 Tubo para cultivo de orina, 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja), 2 Etiqueta de papel, 1 Tubo de 5 ml, 5 Pipeta plástica de 3.1 ml, 1 Requisición de laboratorio, 1 Estuche con laminillas, 1 Bolsa de plástico con sobre de gel, 2 Tubos de 2 ml con EDTA, 1 Bolsa de plástico, 1 Tubo con pastilla preservativa, 1 Dispensador de sangre, 3 Tubos de 5 ml, 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador, 1 Aguja, 2 Toallitas con Jabón de castilla</p>	16
<p>Kit Visita 2 - Contiene: 2 Tubos de 10 ml estéril, 2 Tubo de 2.5 ml, 1 Tubo de 3 ml con EDTA, 1 Vaso para la orina, estéril, 7 Tubos de 5 ml, 1 Tubo para cultivo de orina, 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja), 2 Etiquetas de papel, 1 Tubo de 5 ml, 2 Tubo de 1.8 ml, 7 Pipetas plásticas de 3.1 ml, 1 Requisición de laboratorio, 1 Tubo de 5ml, 1 Estuche con laminillas, 1 Bolsa de plastico con sobre de gel, 2 Tubo de 2 ml con EDTA, 3 Bolsa de plástico, 1 Tubo de 2 ml con oxalato de potasio, 1 Tubo con pastilla preservativa, 1 Dispensador de sangre, 2 Tubo de 3.5 ml con gel separador, 3 Tubo de 5 ml, 1 Aguja, 2 Toallita con Jabón de castilla</p>	16
<p>Kit Visita 9 – Seguimiento - Contiene: 3 Tubos de 2.5 ml, 2 Tubos de 10 ml estéril, 1 Vaso para la orina, estéril, 6 Tubo de 5 ml, 1 Tubo para cultivo de orina, 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja), 2 Etiqueta de papel, 1 Tubo de 5 ml, 5 Pipeta plástica de 3.1 ml, 1 Requisición de laboratorio, 1 Estuche con laminillas, 1 Bolsa de plástico con sobre de gel, 2 Tubos de 2 ml con EDTA, 1 Bolsa de plástico, 1 Tubo con pastilla preservativa, 1 Dispensador de sangre, 3 Tubos de 5 ml, 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador, 1 Aguja, 2 Toallitas con Jabón de castilla</p>	16

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.

DISPOSICION N°:4018

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

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre/plasma	Covance (7 rue Moïse-Marcinhes, 1217 Geneva, Meyrin, Suiza)	Argentina	Suiza
Sangre/plasma	Basi Bioanalytical System Inc.; 2701 Kent Avenue, West Lafayette, IN 47906-1350	Argentina	Estados 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 caer 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 N° 6677/10.

ARTICULO 7.- Establecese la obligación del patrocinador e investigador de cumplir con: 1) la carta fechada el 12 de diciembre de 2017 que establece la realización de pruebas de embarazo cada 4 semanas a las participantes en edad reproductiva; 2) la carta fechada el 21 de febrero de 2018 para Argentina sobre el automonitoreo de glucosa y las instrucciones que deberá otorgar el investigador principal al representante legal de acuerdo a su resultado. 3) y la Carta fechada el 23 de febrero de 2018 en la que el patrocinador se compromete a proveer la medicación de rescate para los pacientes que la necesiten.

ARTICULO 8°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000224-18-9.