

## DISPOSICIÓN N° 3914



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

BUENOS AIRES, 10 DE JUNIO DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000002-14-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PAREXEL International S.A. en representación de Pfizer Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ESTUDIO ALEATORIZADO, A DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE GRUPOS PARALELOS PARA EVALUAR LOS RESULTADOS CARDIOVASCULARES TRAS EL TRATAMIENTO CON ERTUGLIFLOZINA (MK-8835/PF-04971729) EN SUJETOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 Y ENFERMEDAD VASCULAR ESTABLECIDA. Protocolo MK-8835-004-00/ B1521021 de fecha 25 de Agosto de 2013.

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

## DISPOSICIÓN N° 3914



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

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 los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 07 de Abril de 2014), 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 del Decreto N°1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PAREXEL International S.A. en representación

## DISPOSICIÓN N° 3914



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

de Pfizer Inc., a realizar el estudio clínico denominado: ESTUDIO ALEATORIZADO, A DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE GRUPOS PARALELOS PARA EVALUAR LOS RESULTADOS CARDIOVASCULARES TRAS EL TRATAMIENTO CON ERTUGLIFLOZINA (MK-8835/PF-04971729) EN SUJETOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 Y ENFERMEDAD VASCULAR ESTABLECIDA. Protocolo MK-8835-004-00/B1521021 de fecha 25 de Agosto de 2013, 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: a) Consentimiento Informado versión MK-8835-004/ B1521021\_Argentina \_FCI CIE Versión 2.1 de fecha 22 de Mayo de 2014\_ Español, obrante en el documento (29/05/2014 10:41:41 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF) y Consentimiento Informado para Investigación Biomédica Futura, MK- 8835-004/B1521021\_Argentina\_CIE\_FCI IBF\_Español de fecha 20 de Diciembre de 2013, obrante en el adjunto (09/01/2014 10:34:03 A.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación 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

## DISPOSICIÓN N° 3914



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

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 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 PAREXEL International 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.

## DISPOSICIÓN N° 3914



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

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

Expediente N° 1-0047-0002-000002-14-4.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
ANMAT  
Ministerio de Salud

## DISPOSICIÓN N° 3914



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

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: PAREXEL International S.A. en representación de Pfizer Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: ESTUDIO ALEATORIZADO, A DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE GRUPOS PARALELOS PARA EVALUAR LOS RESULTADOS CARDIOVASCULARES TRAS EL TRATAMIENTO CON ERTUGLIFLOZINA (MK-8835/PF-04971729) EN SUJETOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 Y ENFERMEDAD VASCULAR ESTABLECIDA. Protocolo MK-8835-004-00/ B1521021 de fecha 25 de Agosto de 2013.
- 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	Dra. Laura Elena Maffei
Nombre del centro	Investigación Clínica Aplicada S.R.L - Consultorios Asociados de Endocrinología e Investigación Clínica Aplicada
Dirección del centro	Cerviño 3375 1º Piso, Oficina 2 y 12, CABA, Argentina
Teléfono/Fax	4801-9001
Correo electrónico	<a href="mailto:lmaffei@cade-ica-com.ar">lmaffei@cade-ica-com.ar</a>
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	Uriburu 774 1º piso, (C1027AAP), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

## DISPOSICIÓN N° 3914



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

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Diego Aizenberg
Nombre del centro	Centro Médico Viamonte S.R.L
Dirección del centro	Av. Córdoba N° 2019 Piso 1°, 2° y 3°, (1120), CABA, Argentina
Teléfono/Fax	4963-5650
Correo electrónico	<a href="mailto:diegoaiz@fibertel.com.ar">diegoaiz@fibertel.com.ar</a>
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	Uriburu 774 1° piso, (C1027AAP), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Nombre	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
Ertugliflozin	Comprimidos	5 mg.	510 Botellas que contienen 56 Comprimidos
Placebo de Ertugliflozin 5 mg.	Comprimidos	5 mg.	510 Botellas que contienen 56 Comprimidos
Ertugliflozin	Comprimidos	5 mg.	510 Botellas que contienen 119 Comprimidos
Placebo de Ertugliflozin 5 mg.	Comprimidos	5 mg.	510 Botellas que contienen 119 Comprimidos
Ertugliflozin	Comprimidos	5 mg.	2210 Botellas que contienen 180 Comprimidos
Placebo de Ertugliflozin 5 mg.	Comprimidos	5 mg.	2210 Botellas que contienen 180 Comprimidos
Ertugliflozin	Comprimidos	10 mg.	510 Botellas que contienen 56 Comprimidos
Placebo de Ertugliflozin 10 mg.	Comprimidos	10 mg.	510 Botellas que contienen 56 Comprimidos
Ertugliflozin	Comprimidos	10 mg.	510 Botellas que contienen 119 Comprimidos
Placebo de Ertugliflozin 10 mg.	Comprimidos	10 mg.	510 Botellas que contienen 119 Comprimidos
Ertugliflozin	Comprimidos	10 mg.	2210 Botellas que contienen

## DISPOSICIÓN N° 3914



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

			180 Comprimidos
Placeblo de Ertugliflozin 10 mg.	Comprimidos	10 mg.	2210 Botellas que contienen 180 Comprimidos

### 6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

- Tarjeta Recordatorio de la cita / Cantidad 7900 unidades
- Tarjeta de dosificación / Cantidad 400 unidades
- Tarjeta de Valoración / Cantidad 400 unidades
- Tarjeta de Identificación del Paciente / Cantidad 17 unidades
- Tarjeta de Identificación del Paciente con número de Emergencia / Cantidad 400 unidades
- Registro de los episodios de Hipoglucemia / Cantidad 19000 unidades
- Registro de las mediciones de Glucosa / Cantidad 10000 unidades
- Protocolos en miniatura / Cantidad 34 unidades

### 7.- INGRESO DE MATERIALES:

- Glucómetro / Cantidad 400 unidades
- Solución de control para el Glucómetro / Cantidad 12000 unidades
- Tiras de ensayo para su uso con glucómetro (50 o 100 unidades por caja) / Cantidad 19000 unidades
- Lancetas (200 unidades por paquete) / Cantidad 5800 unidades
- Balanza Digital / Cantidad 17 unidades
- Calibración del peso para la balanza / Cantidad 17 unidades
- Adaptador Universal / Cantidad 17 unidades
- Organizador del diabético / Cantidad 400 Unidades
- Bolso / Cantidad 400 unidades
- Botella de aluminio para agua / Cantidad 400 unidades
- Puerto USB / Cantidad 17 Unidades
- Electrocardiógrafo ELI 150 / Cantidad 16 unidades
- Papel ELI 150 / cantidad 96 unidades
- Electrodos / Cantidad 24000 unidades



## DISPOSICIÓN N° 3914



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

### 8.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras Biológicas y Genéticas para investigación Biomédica Futura (Suero,  
Plasma y ADN)

Con destino a:

Quintiles Ltd.

1600 Terrell Mill Road

Suite 100

Marietta, GA 30067 Estados Unidos.-

Expediente N° 1-0047-0002-000002-14-4.

DISPOSICION N°