DISPOSICIÓN N° 7065

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

BUENOS AIRES, **02 DE OCTUBRE DE 2014.-**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0002-000098-14-7, 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 MERCK SHARP AND DOHME CORP., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio clínico de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado por placebo de grupos paralelos para evaluar la seguridad y eficacia de ertugliflozina (MK-8835/PF-04971729) en el tratamiento de sujetos con diabetes mellitus tipo 2 con control glucémico inadecuado que reciben metformina y sitagliptina". Protocolo MK-8835-006 Versión 006-00 de fecha 16 de Diciembre de 2013 con Subestudio de futura investigación biomédica.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, material biológico y materiales y enviar material biológico a USA y Reino Unido y materiales a USA.

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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 7065

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 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.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 01 de Septiembre 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 Nº 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 Nº 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

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 MERCK SHARP AND DOHME CORP., a realizar el estudio clínico denominado:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 7065

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

"Estudio clínico de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado por placebo de grupos paralelos para evaluar la seguridad y eficacia de ertugliflozina (MK-8835/PF-04971729) en el tratamiento de sujetos con diabetes mellitus tipo 2 con control glucémico inadecuado que reciben metformina y sitagliptina". Protocolo MK-8835-006 Versión 006-00 de fecha 16 de Diciembre de 2013 con Subestudio de futura investigación biomédica, 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 los modelos de consentimiento informado: FCI principal - para Argentina – Específico (CEIC Barclay) Versión 1.0– 06 Mayo 2014. Traducido al español para Argentina_07Mayo2014, obrante en el documento: (25/03/2014 05:01:23 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF) y FCI-FIB- Argentina versión 2.0 – 16Sept2014 - Traducido al Español 16Sept2014, obrante en el documento: (18/09/2014 12:46:13 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales biológico 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 Nº 6677/10.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de muestras biológicas y materiales de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 7065

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

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 caber 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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 7065

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 Nº 1-0047-0002-000098-14-7.

DISPOSICION Nº

Firma

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 7065

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 MERCK SHARP AND DOHME CORP.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio clínico de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado por placebo de grupos paralelos para evaluar la seguridad y eficacia de ertugliflozina (MK-8835/PF-04971729) en el tratamiento de sujetos con diabetes mellitus tipo 2 con control glucémico inadecuado que reciben metformina y sitagliptina". Protocolo MK-8835-006 Versión 006-00 de fecha 16 de Diciembre de 2013 con Subestudio de futura investigación biomédica.

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. Natacha Maldonado
Nombre del centro	Instituto de Hematología y Medicina Clínica "Dr. Rubén Dávoli"
Dirección del centro	Laprida 1061 – S2000CXP – Rosario, Santa Fe
Teléfono/Fax	(0341) 421-9426/ 425-3948
Correo electrónico	natimaldonado@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3°A – C1117ABK - C.A.B.A.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 7065

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

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Descripción	Forma Farmacéutica	Presentación	Principio activo y concentración	Cantidad
ertugliflozina 5 mg o placebo botella A (pre-inclusión)	comprimidos	Botella conteniendo 21 comprimidos	0 mg/comprimido (placebo de ertugliflozina 5 mg/comprimido)	6048 comprimidos (288 botellas)
ertugliflozina 10 mg o placebo botella B (pre-inclusión)	comprimidos	Botella conteniendo 21 comprimidos	0 mg/comprimido (placebo de ertugliflozina 10 mg/comprimido)	6048 comprimidos (288 botellas)
ertugliflozina 5 mg o placebo botella C	comprimidos	Botella conteniendo 56 comprimidos	ertugliflozina 5 mg o 0 mg (placebo de ertugliflozina 5 mg)/comprimido	60.816 comprimidos (1086 botellas)
ertugliflozina 10 mg o placebo botella D	comprimidos	Botella conteniendo 56 comprimidos	ertugliflozina 10 mg o 0 mg (placebo de ertugliflozina 10 mg)/comprimido	60.816 comprimidos (1086 botellas)

6.- INGRESO DE MATERIALES BIOLOGICO:

Descripción, tipo de muestra	Destino
Suero, plasma, sangre entera, orina	Centros participantes

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 7065

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

7.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cantidad
Kits específicos de visita para la recolección y acondicionamiento de muestras	1182
Tubos al vacío con gel separador	1182
Tubos al vacío sin aditivos	1182
Tubos al vacío con EDTA	1182
Tubos al vacío con citrato	1182
Tubos al vacío con fluoruro	1182
Tubos al vacío con heparina	1182
Tubos al vacío para estabilización del perfil de ADN (blood DNA tube)	1182
Hisopo y tubo estériles con medio de transporte amies con charcoal	1182
Tubos plásticos con tapa a rosca con tableta conservante para transporte de orina	1182
Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de suero	1182
Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de plasma	1182
Pipetas plásticas descartables para la transferencia de suero/plasma/orina	1182
Bolsas porta-tubos absorbentes	1182
Bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras	1182
Agujas	1182
Formularios	1182
Etiquetas autoadhesivas con códigos de barra extras	1182
Cajas de transporte para especímenes diagnósticos y materiales para acondicionar dichas muestras según normas IATA	591
Cajas de material a granel: Contiene material suelto, idéntico al descripto en el contenido de los kits específicos de visita	118
Frascos estériles para la toma de muestra de orina	1182
Tests de embarazo en orina	1182
Tabletas conservantes para transporte de orina	1182
Hisopo y tubo estériles con medio de transporte amies con charcoal	1182
Toallitas con jabón	1182
Glucose Meter	130
Glucose Control Solution	338
Glucose Test Strips (Box of 50ct)	767
Lancets (Box of 200ct)	286
Min/Max Thermometer	11

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 7065

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

Descripción	Cantidad
Study Supply Carryall bag	130
Diabetes Organizer	130
Aluminum water bottle	130
USB flash drive	11
4x6Hypoglycemic Log	598
Rice Lake Digital Scale	11
Calibration Weight	11
Adapter, Electrical Outlet, Universal Power	11
ELI150 12-Lead Electrocardiograph (with internal modem , Manual, Quick Guide, Power Cord, Telephone Cord and Patient Lead Cable)	9
ECG Monitoring Electrodes A10091-30 (Pkg30)	400
Disposable Abrasive Pre-op Prep Pads (Box of 100)	16
ELI150 Electrocardiograph Thermal Paper	33

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción, tipo de muestra	Destino
Suero, plasma, sangre entera y orina	QLAB Atlanta Quintiles Laboratories, Ltd. 1600 Terrell Mill Road SE Suite 100 Marietta, GA 30067-8340, EEUU
Suero, plasma y orina	QLAB Europa Quintiles Laboratories Europe Alba Campus Rosebank Livingston, West Lothian, EH54 7EG, Escocia, Reino Unido
Suero, plasma, sangre entera y orina	*Quest Diagnostics* *Quest Diagnostics Clinical Trials* *27027 Tourney Road* *Valencia, CA 91355* *EEUU*

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 7065

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

9.- ENVIO DE OTROS MATERIALES

Descripción	Destino	Cantidad
ELI150 12-Lead Electrocardiograph (with internal modem , Manual, Quick Guide, Power Cord, Telephone Cord and Patient Lead Cable)	Cardiocore One Preserve Parkway , Suite 600 Rockville, MD 20852 EEUU	9

Expediente Nº 1-0047-0002-000098-14-7.

DISPOSICION Nº

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-