DISPOSICIÓN N° 7066

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 1-0047-0002-000100-14-2, 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, para evaluar la eficacia y la seguridad de la combinación de ertugliflozina (MK-8835/PF-04971729) con sitagliptina en comparación con ertugliflozina sola y sitagliptina sola, para el tratamiento de sujetos con diabetes mellitus tipo 2 (DMT2) con control glucémico inadecuado con la monoterapia de metformina". Protocolo MK-8835-005 Versión 005-00 de fecha 22 de Enero de 2014 con Subestudio de investigación exploradora de biomarcadores.

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

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima de los centros donde se llevará a cabo,

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° 7066

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

adjuntándose la nota compromiso de los investigadores y su equipo en los centros propuestos, 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: "Estudio clínico de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, para evaluar la eficacia y la seguridad de la combinación de ertugliflozina (MK-8835/PF-04971729)

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° 7066

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

con sitagliptina en comparación con ertugliflozina sola y sitagliptina sola, para el tratamiento de sujetos con diabetes mellitus tipo 2 (DMT2) con control glucémico inadecuado con la monoterapia de metformina". Protocolo MK-8835-005 Versión 005-00 de fecha 22 de Enero de 2014 con Subestudio de investigación exploradora de biomarcadores, 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: Formulario de Consentimiento Informado Principal -Argentina – Específico (CEIC Barclay) versión 1.0, 05Mayo2014. Traducido al Español para Argentina, 07Mayo2014 y Adenda para la prueba de tolerancia a una comida mixta - Argentina – (Específico CEIC Barclay) Versión 1.0 - 06Mayo2014 - Traducido al Español para Argentina, 07Mayo2014, obrantes en el documento: (02/06/2014 04:52:16 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 12:38:42 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.

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° 7066

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

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 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

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° 7066

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

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 Nº 1-0047-0002-000100-14-2.

DISPOSICION Nº

Firma Digital
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° 7066

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, para evaluar la eficacia y la seguridad de la combinación de ertugliflozina (MK-8835/PF-04971729) con sitagliptina en comparación con ertugliflozina sola y sitagliptina sola, para el tratamiento de sujetos con diabetes mellitus tipo 2 (DMT2) con control glucémico inadecuado con la monoterapia de metformina". Protocolo MK-8835-005 Versión 005-00 de fecha 22 de Enero de 2014 con Subestudio de investigación exploradora de biomarcadores.

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	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° 7066

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	Elizabeth Silvana Gelersztein
Nombre del centro	CEDIC – Centro de Investigación Clínica
Dirección del centro	Jerónimo Salguero 2142 P. 8 – C1425DES - CABA
Teléfono/Fax	11 4823-6838/ 8701
Correo electrónico	elizabeth.g@cedic-argentina.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3°A – C1117ABK - C.A.B.A.

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Horacio Ángel Sessa
Nombre del centro	Centro Médico Grupo Colaborativo Rosario Diabetes y Enfermedades Cardiovasculares
Dirección del centro	Rioja 2926 – S2002OJN – Rosario, Santa Fe
Teléfono/Fax	341 4393644/ 341 4393594
Correo electrónico	grupocolaborativo@fibertel.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3°A – C1117ABK - C.A.B.A.

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Susana Salzberg
Nombre del centro	Instituto Centenario Salud y Calidad de Vida
Dirección del centro	Av. Rivadavia 3855 – 1204 – CABA
Teléfono/Fax	4981-0256/ 4958-4804
Correo electrónico	N/A
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3°A – C1117ABK - C.A.B.A.

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Silvia Salomé Saavedra
Nombre del centro	Sanatorio Parque S.A.
Dirección del centro	Av. Hipólito Irigoyen 273 – 4400 – Salta capital, Salta
Teléfono/Fax	(0387) 431 8800
Correo electrónico	silviasaavedra@yahoo.com.ar

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° 7066

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

Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3°A – C1117ABK - C.A.B.A.

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)	8.568 comprimidos (408 botellas)
ertugliflozina 10 mg o placebo botella B (pre-inclusión)	comprimidos	Botella conteniendo 21 comprimidos	0 mg/comprimido (placebo de ertugliflozina 10 mg/comprimido)	8.568 comprimidos (408 botellas)
sitagliptina 100 mg o placebo botella C (pre-inclusión)	comprimidos	Botella conteniendo 21 comprimidos	0 mg/comprimido (placebo de sitagliptina 100 mg/comprimido)	8.568 comprimidos (408 botellas)
ertugliflozina 5 mg o placebo botella D	comprimidos	Botella conteniendo 56 comprimidos	ertugliflozina 5 mg o 0 mg (placebo de ertugliflozina 5 mg)/comprimido	76.160 comprimidos (1.360 botellas)
ertugliflozina 10 mg o placebo botella E	comprimidos	Botella conteniendo 56 comprimidos	ertugliflozina 10 mg o 0 mg (placebo de ertugliflozina 10 mg)/comprimido	76.160 comprimidos (1.360 botellas)

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° 7066

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

Descripción	Forma Farmacéutica	Presentación	Principio activo y concentración	Cantidad
sitagliptina 100 mg o placebo botella F	comprimidos	Botella conteniendo 56 comprimidos	sitagliptina 100 mg (como fosfato) o 0 mg (placebo de sitagliptina 100 mg)/compr imido	76.160 comprimidos (1.360 botellas)

6.- INGRESO DE MATERIALES BIOLOGICO:

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

7.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cantidad
Kits específicos de visita para la recolección y acondicionamiento de muestras	2900
Tubos al vacío con gel separador	2900
Tubos al vacío sin aditivos	2900
Tubos al vacío con EDTA	2900
Tubos al vacío con citrato	2900
Tubos al vacío con fluoruro	2900
Tubos al vacío con heparina	2900
Tubos al vacío para estabilización del perfil de ADN (blood DNA tube)	2900
Hisopo y tubo estériles con medio de transporte amies con charcoal	2900
Tubos plásticos con tapa a rosca con tableta conservante para transporte de orina	2900
Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de suero	2900
Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de plasma	2900
Pipetas plásticas descartables para la transferencia de suero/plasma/orina	2900
Bolsas porta-tubos absorbentes	2900
Bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras	2900
Agujas	2900
Formularios	2900
Etiquetas autoadhesivas con códigos de barra extras	2900

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° 7066

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

Descripción	Cantidad
Cajas de transporte para especímenes diagnósticos y materiales para acondicionar dichas muestras según normas IATA	1461
Cajas de material a granel: Contiene material suelto, idéntico al descripto en el contenido de los kits específicos de visita	292
Frascos estériles para la toma de muestra de orina	2900
Tests de embarazo en orina	2900
Tabletas conservantes para transporte de orina	2900
Tubos al vacío con citrato	2900
Hisopo y tubo estériles con medio de transporte amies con charcoal	2900
Toallitas con jabón	2900
Glucose Meter	170
Glucose Control Solution	416
Glucose Test Strips (Box of 50ct)	598
Lancets (Box of 200ct)	351
Min/Max 17Thermometer	22
Study Supply Carryall bag	65
Diabetes Organizer	65
Aluminum water bottle	65
USB flash drive	22
ELI150 12-Lead Electrocardiograph (with internal modem , Manual, Quick Guide, Power Cord, Telephone Cord and Patient Lead Cable)	16
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

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° 7066

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

Descripción, tipo de muestra	Destino
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 Clinical Trials 27027 Tourney Road Valencia, CA 91355 EEUU
Plasma	WuXi AppTec WuXi AppTec Co., ltd 288 FuTe Zhong Road, WaiGaoQiao Free Trade Zone Shanghai , China 200131

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	16

Expediente Nº 1-0047-0002-000100-14-2.

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.-