



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

“2012 – Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano”

DISPOSICIÓN N° **2328**

BUENOS AIRES, 24 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002826-12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Quintiles Argentina S.A. en representación de Takeda Global Research & Development Center, Inc (TGRD), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: “Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de 25 mg y 50 mg por día de TAK-875 por vía oral en comparación con placebo en sujetos con diabetes tipo 2”. Protocolo TAK\_875-301 con Enmienda 1, 13 de Septiembre de 2011. Con Estudio de Farmacogenética, Versión 1.0, 15 de Diciembre de 2011.

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

Que el envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.



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

“2012 – Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano”

**DISPOSICIÓN N° 2328**

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y los consentimientos de adhesión al protocolo de los profesionales responsables del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 269 a 295 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la Dirección 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, sus modificatorias y concordantes que aprueban el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.



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

“2012 – Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano”

**DISPOSICIÓN N° 2328**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a Quintiles Argentina S.A. en representación de Takeda Global Research & Development Center, Inc (TGRD), a realizar el estudio clínico denominado: “Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de 25 mg y 50 mg por día de TAK-875 por vía oral en comparación con placebo en sujetos con diabetes tipo 2”. Protocolo TAK\_875-301 con Enmienda 1, 13 de Septiembre de 2011, con Estudio de Farmacogenética, Versión 1.0, 15 de Diciembre de 2011, 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 Formulario de Consentimiento Informado-Consentimiento para participar en investigación, Versión 2.0, de fecha 20 de enero de 2012, obrante a fojas 148 a 164, Consentimiento Informado - Consentimiento para uso de muestras de sangre en Investigación Farmacogenética, Versión 1.0, de fecha 15 de diciembre de 2011, obrante a fojas 165-176.



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

“2012 – Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano”

**DISPOSICIÓN N° 2328**

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 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

5,



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

“2012 – Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano”

DISPOSICIÓN N° **2328**

pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10, sus modificatorias y concordantes.

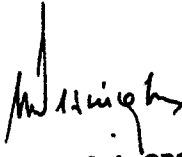
ARTICULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el Punto 3.11, Sección C, Anexo I, de la Disposición ANMAT n° 6677/10, la firma Quintiles Argentina S.A. que conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 8°.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000-002826-12-3

DISPOSICION N° **2328**

ld

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

“2012 – Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano”

2328

ANEXO I

- 1.-PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A. en representación de Takeda Global Research & Development Center, Inc (TGRD)
- 2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de 25 mg y 50 mg por día de TAK-875 por vía oral en comparación con placebo en sujetos con diabetes tipo 2". Protocolo TAK\_875-301 con Enmienda 1, 13 de Septiembre de 2011. Con estudio de Farmacogenética, Versión 1.0, 15 de Diciembre de 2011.
- 3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III
- 4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Gustavo Daniel Frechtel
Nombre del centro	Hospital Sirio Libanes (Asociación de Beneficencia Hospital Sirio Libanes)
Dirección del centro	Campana 4658, C1419AHN, Ciudad de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	+54 11 4574-8500/5255
Correo electrónico	gfrechtel@ffyb.uba.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación
Dirección del CEI	Campana 4658, C1419AHN, Ciudad de Buenos Aires, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	N/A

5.



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

“2012 – Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano”

2328

#### 5.-INGRESO DE MEDICACIÓN:

- 1000 frascos conteniendo 35 comprimidos de TAK-875 25mg, 50mg o placebo

#### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

Importación de Equipos / Materiales:

- 3000 kits de Laboratorio
- 3000 recipientes para recolección de orina
- 3000 recipientes estériles para recolección de muestras
- 3000 tabletas conservantes para transporte de orina
- 3000 tests de embarazo
- 10.000 tubos
- 3000 tubos con gel separador
- 3000 tubos con EDTA
- 3000 tubos con citrato
- 3000 pipetas
- 3000 agujas
- 3000 dispensers diff safe
- 3000 apósitos
- 200 bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras
- 3000 Pads
- 500 rejillas porta tubos

#### 7.-ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de Plasma, suero y sangre serán exportadas a:

**Quintiles Laboratories, Ltd.**  
1600 Terrell Mill Road, SE

S,  
9



“2012 – Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano”

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

Suite 100  
Marietta, GA, 30067-8340, USA

**ARUP Laboratories**  
500 Chipeta Way  
Salt Lake City, UT 84108, USA.  
Expediente N° 1-47-0000-002826-12-3

DISPOSICIÓN N° **2328**

Ld.

**DR. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**