



## DISPOSICIÓN N° 2152

"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

BUENOS AIRES, 10 DE ABRIL DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000198-13-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Janssen-Cilag Farmacéutica S.A., en representación de Janssen Research and Development, LLC, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, paralelo, controlado con placebo, de los efectos de la canagliflozina en los parámetros de valoración renales en sujetos adultos con diabetes mellitus tipo 2". Protocolo 28431754DIA4003, con Enmienda INT-1 del 16 de octubre de 2013.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y materiales y enviar material biológico 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, juntándose la nota compromiso de los investigadores y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.



## DISPOSICIÓN N° 2152

"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrando en el adjunto del 11 de Febrero 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;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Janssen-Cilag Farmacéutica S.A., en representación de Janssen Research and Development, LLC, a realizar el estudio clínico denominado "Estudio aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, paralelo, controlado con placebo, de los efectos de la canagliflozina en los parámetros de valoración renales en sujetos adultos con diabetes mellitus tipo 2". Protocolo 28431754DIA4003, con Enmienda INT-1 del 16 de octubre de 2013, que se llevará



## DISPOSICIÓN N° 2152

"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

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 Versión 2.1 de fecha 20 de noviembre de 2013 y Formulario de Retiro del Consentimiento Versión 2.1 de fecha 20 de noviembre de 2013, (obrantes en el adjunto del 22/11/2013 04:16:59 P.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 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



## DISPOSICIÓN N° 2152

"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

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 Janssen-Cilag Farmacéutica 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.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000198-13-0.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
ANMAT  
Ministerio de Salud



## DISPOSICIÓN N° 2152

"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Janssen-Cilag Farmacéutica S.A., en representación de Janssen Research and Development, LLC.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, paralelo, controlado con placebo, de los efectos de la canagliflozina en los parámetros de valoración renales en sujetos adultos con diabetes mellitus tipo 2".  
Protocolo 28431754DIA4003, con Enmienda INT-1 del 16 de octubre 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	Laura Elena Maffei
Nombre del centro	Investigación clínica Aplicada S.R.L
Dirección del centro	Cerviño 3375 Piso 1 dpto 12, Ciudad de Buenos Aires
Teléfono/Fax	4801-9001
Correo electrónico	<a href="mailto:lmaffei@cade-ica.com.ar">lmaffei@cade-ica.com.ar</a>
Nombre del CEI	Comité Iniciativa y Reflexión Bioética
Dirección del CEI	Riglos 177 Piso 1 dpto B

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Elizabeth Silvana Gelerstein
Nombre del centro	Centro de investigación Clínica (CEDIC)
Dirección del centro	Salguero 2142 piso 8 CABA
Teléfono/Fax	4823-6838 fax:4823-8701
Correo electrónico	<a href="mailto:Elizabeth.g@cedic-argentina.com.ar">Elizabeth.g@cedic-argentina.com.ar</a>
Nombre del CEI	Comité Iniciativa y Reflexión Bioética
Dirección del CEI	Riglos 177 Piso 1 dpto B



## DISPOSICIÓN N° 2152

“2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo”.

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

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Canagliflozina	Cápsulas	Canagliflozina 100 mg	400.000 cápsulas
Canagliflozina	Cápsulas	Canagliflozina 300 mg	400.000 cápsulas
Placebo para canagliflozina 100 mg	Cápsulas	-----	400.000 cápsulas
Placebo para canagliflozina 300 mg	Cápsulas	-----	400.000 cápsulas

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

Dispositivos Médicos/materiales para el uso exclusivo del ensayo clínico

- 3000 kits de laboratorio para toma y envío de muestras
- 500 pruebas de embarazo en orina
- 400 Podómetros (cuenta pasos)
- 30 Manuales de laboratorio
- 1000 Vasos de colección de orina de 4 Oz.
- 30 Tiras reactivas para urianalisis, botella por 100
- 100 Rejillas para tubos
- 50 contenedores de agujas

Importación de Documentación

- 1000 Formularios pre-impresos para información para el paciente
- 50 Protocolos de bolsillo en inglés (Mini Protocols)
- 50 Tarjetas especificando el cronograma de procedimientos por visita (Time & Event Schedule)
- 40 Tarjetas especificando los criterios de inclusión/exclusión (Inclusion/Exclusion Card)
- 500 Tarjetas para pacientes recordatorias de la fecha y hora de próxima visita: (Appointment Card)
- 1000 Guías del participante (Study guide)
- 500 Diarios del estudio (Study diary)
- 100 Manuales y sobres de IVRS/IWRS (IVRS/IWRS manuals and envelopes)



## DISPOSICIÓN N° 2152

"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

### 7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de suero, plasma, sangre entera y orina.

Las muestras biológicas serán exportadas hacia:  
Covance Central Laboratory Services  
8211 Scicor Drive  
Indianapolis, IN 46214  
USA

Expediente N° 1-0047-0002-000198-13-0.

DISPOSICION N°