

DISPOSICIÓN N° 5255



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

BUENOS AIRES, 21 DE AGOSTO DE 2013.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000018-13-9, 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 Merck Sharp & Dohme Corp, una subsidiaria de Merck & Co. Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: MK-3102-016: Estudio en fase III, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, para evaluar la seguridad y la eficacia de la adición de MK-3102 en comparación con la adición de glimepirida en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2 que no logran un control glucémico satisfactorio con metformina. Protocolo de Estudio Clínico 3102, 016-00 de fecha 05 de junio de 2012 con Carta compromiso del investigador con fecha 10 de Mayo de 2013.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y materiales.

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,

DISPOSICIÓN N° 5255



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 de Medicamentos (obrando en el adjunto del 09/08/2013), resulta favorable.

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, 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° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PAREXEL International S.A. en representación de Merck Sharp & Dohme Corp, una subsidiaria de Merck & Co. Inc., a realizar el estudio clínico denominado: MK-3102-016: Estudio en fase III, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, para evaluar la seguridad y la eficacia de la adición de MK-3102 en comparación con la adición de glimepirida en pacientes

DISPOSICIÓN N° 5255



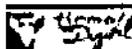
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

con diabetes mellitus de tipo 2 que no logran un control glucémico satisfactorio con metformina. Protocolo de Estudio Clínico 3102, 016-00 de fecha 05 de junio de 2012 con Carta compromiso del investigador con fecha 10 de Mayo 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: MK 3102 016 Argentina CIE formulario de consentimiento informado - Versión 1.3 09May2013 Basado en la versión del modelo global del 30 Jul 2012 versión plantilla 04 Nov 2011 y MK 3102 016 Argentina Formulario de consentimiento informado CEIC - Versión 1.2 09May2013 Basado en la versión del modelo global del 30 Jul 2012 versión plantilla 04 Nov 2011, (obrantes en el adjunto del 10/05/2013 06:14:30 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.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.- 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



DISPOSICIÓN N° 5255



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

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 5°.- 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.

ARTICULO 6°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

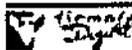
Expediente N° 1-0047-0002-000018-13-9.

DISPOSICION N°



Firma Digital

CHIALE Carlos Alberto
Interventor
ANMAT
Ministerio de Salud



DISPOSICIÓN N° 5255



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 Merck Sharp & Dohme Corp, una subsidiaria de Merck & Co. Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: MK-3102-016: Estudio en fase III, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, para evaluar la seguridad y la eficacia de la adición de MK-3102 en comparación con la adición de glimepirida en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2 que no logran un control glucémico satisfactorio con metformina. Protocolo de Estudio Clínico 3102, 016-00 de fecha 05 de junio de 2012 con Carta compromiso del investigador con fecha 10 de Mayo 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	Dr. Pedro Rosario Fabián Calella
Nombre del centro	CIPADI (Centro Integral de Prevención y Atención en Diabetes)
Dirección del centro	25 de Mayo N° 1744, Mendoza, Mendoza, Argentina
Teléfono/Fax	261 4200345 / 4202622
Correo electrónico	pedrocalella@cipadi.com
Nombre del CEI	Comité de Ética Independiente Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos "Prof. Luis M. Zieher
Dirección del CEI	Uriburu 774 Piso 1° C1027AAP Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina.
N° de versión y fecha del consentimiento	MK 3102 016 Argentina CIE formulario de consentimiento informado - Versión 1.3 09May2013 Basado en la versión del modelo global del 30 Jul

DISPOSICIÓN N° 5255



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

2012 versión plantilla 04 Nov 2011	
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Diego Aizenberg
Nombre del centro	Centro Medico Viamonte
Dirección del centro	Av. Cordoba 2019 Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina.
Teléfono/Fax	49635649/5650
Correo electrónico	diegoaiz@fibertel.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) Presidente: Dr. Carlos A. Barclay
Dirección del CEI	Larrea 1381 3 A Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina.
Nº de versión y fecha del consentimiento	MK 3102 016 Argentina Formulario de consentimiento informado CEIC - Versión 1.2 09May2013 Basado en la versión del modelo global del 30 Jul 2012 versión plantilla 04 Nov 2011

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo y forma farmacéutica	Unidades
MK-3102 25mg o Placebo - 8 cápsulas - Botella A- Visita 2	102 botellas
Glimepirida 1mg o Placebo - 21 tabletas - Botella B- Visita 2	102 botellas
MK-3102 25mg o Placebo - 8 cápsulas - Botella C	404 botellas
Glimepirida 1mg o Placebo - 65 tabletas - Botella D	780 botellas
Glimepirida 2mg o Placebo - 100 tabletas - Botella E	1390 botellas

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
• Centrífuga	6 unidades
• Estadiómetro	6 unidades
• Barra de calibración para estadiómetro	6 unidades
• Calibración del peso para la escala	14 unidades
• Termómetro Min/Max	12 unidades
• Marcador de piel	14 unidades
• 10 kg de peso de calibración	14 unidades
Glucómetro - utilizada para realizar el auto-monitoreo de la	250 unidades

DISPOSICIÓN N° 5255



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

glucosa en sangre	
Tiras de ensayo para su uso con glucómetro - caja de 50 - que permitirían a los pacientes a realizar el ensayo de auto monitoreo de la glucosa sanguínea (AGS) una vez al día durante todo el estudio	1210 unidades
Lancetas - 3 cajas de 200 (600 en total). Una lanceta es utilizada por ensayo AGS	600 unidades
Solución Control - las soluciones control se utilizan para la calibración del glucómetro (no para ingesta). Una solución control vence a los 3 meses de abrir la botella.	850 unidades
Registro HAL - 12 por paciente, manual de registro proporcionado al paciente para registrar los episodios de hipoglucemia	1850 unidades
Registro FSG - 12 por paciente, manual de registro proporcionado al paciente para registrar los resultados del AGS	1850 unidades
Diario de Dosificación del sujeto - manual de registro proporcionado por paciente para registrar la toma del medicamento del estudio	150 unidades
Botella de agua - obsequio para el paciente	150 unidades
Organizador del diabético - pequeño bolso utilizado por el paciente para transportar el equipo de auto monitoreo de la glucosa en sangre, obsequio para el paciente	150 unidades
Cantidad de kits para 1 paciente, como se describe en el adjunto	150 lotes de kits
Kit para fallas de selección: 1 kit semana 3+ 1 kit semana 3 retest+ 1 kit semana 2	250 lotes de kits
Equipo de ECG Mortara ELI 250 y accesorios adjuntos	14 unidades
ELI 250 Manual del usuario (CD)	14 unidades
ELI 250 CD de entrenamiento e instrucciones para completar el entrenamiento	14 unidades
Paquete de papel para ECG (suficiente para 200 ensayos ECG)	20 unidades
ELI LINK KIT (contiene cable ELI LINK y CD software ELI LINK) - para utilizar si el centro desea transferir via internet	13 unidades

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad
Carta ID Card	14 unidades
DVD Antropométrico	14 unidades
Rueda BMI	14 unidades

DISPOSICIÓN N° 5255



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

Cinta de medidas	14 unidades
Marcador de piel	14 unidades
Carpetas regulatorias	14 unidades
Poster	92 unidades
Folletos	396 unidades
Brochure	396 unidades
CD conteniendo modelos electrónicos de: -Carta al paciente - Carta al colega -Anuncio	14 unidades
Chartflags	14 unidades
Tarjetas recordatorias de citas	1700 unidades
Guía de visitas	250 unidades

Expediente N° 1-0047-0002-000018-13-9.

DISPOSICION N°