



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

DISPOSICIÓN N° 5280

2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813.

BUENOS AIRES, 21 DE AGOSTO DE 2013.-

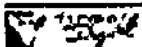
VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000076-13-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Janssen-Cilag Farmacéutica S.A. en representación de Janssen Research & Development, LLC., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de 5 ramas, de grupos paralelos, de 26 semanas, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de la canagliflozina en combinación con metformina como terapia de combinación inicial en el tratamiento de sujetos con diabetes mellitus tipo 2 que tienen un control glucémico inadecuado con dieta y ejercicio. Protocolo JNJ28431754 DIA3011. Enmienda INT- 1 del 11 de Febrero de 2013.

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

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente versión general, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.





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

DISPOSICIÓN N° 5280

2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos (obranste en el adjunto del 10 de julio del 2013), resulta favorable.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

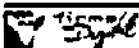
Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

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:





DISPOSICIÓN N° 5280

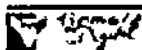
2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813.

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

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Janssen-Cilag Farmacéutica S.A. en representación de Janssen Research & Development, LLC., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de 5 ramas, de grupos paralelos, de 26 semanas, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de la canagliflozina en combinación con metformina como terapia de combinación inicial en el tratamiento de sujetos con diabetes mellitus tipo 2 que tienen un control glucémico inadecuado con dieta y ejercicio. Protocolo JNJ28431754 DIA3011. Enmienda INT- 1 del 11 de Febrero 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.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado Versión 1.1.1 en Español de fecha 7 de mayo de 2013 específico para centros que usan el Comité Iniciativa y Reflexión Bioética (obran en el documento adjunto del 16/05/2013 12:58:59 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.





DISPOSICIÓN N° 5280

2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813.

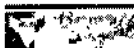
Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T

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 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





DISPOSICIÓN N° 5280

2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813

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

que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000076-13-9.

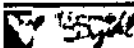
DISPOSICION N°

rc



Firma
Digital

CHIÁLE Carlos Alberto
Interventor
ANMAT
Ministerio de Salud





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

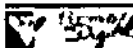
DISPOSICIÓN N° 5280

2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813.

ANEXO I

- 1.-PATROCINADOR: Janssen-Cilag Farmacéutica S.A. en representación de Janssen Research & Development, LLC.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de 5 ramas, de grupos paralelos, de 26 semanas, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de la canagliflozina en combinación con metformina como terapia de combinación inicial en el tratamiento de sujetos con diabetes mellitus tipo 2 que tienen un control glucémico inadecuado con dieta y ejercicio. Protocolo JNJ28431754 DIA3011. Enmienda INT- 1 del 11 de Febrero 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	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	Elizabeth.g@cedic-argentina.com.ar
Nombre del CEI	Comité Iniciativa y Reflexión Bioética
Dirección del CEI	Riglos 177 Piso 1 dpto B
Nº de versión y fecha del consentimiento	Versión 1.1.1 en Español de fecha 7 de mayo de 2013 específico para centros que usan el Comité Iniciativa y





DISPOSICIÓN N° 5280

2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813

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

	Reflexión Bioética
--	--------------------

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	lmaffei@cade-ica.com.ar
Nombre del CEI	Comité Iniciativa y Reflexión Bioética
Dirección del CEI	Riglos 177 Piso 1 dpto B
Nº de versión y fecha del consentimiento	Versión 1.1.1 en Español de fecha 7 de mayo de 2013 específico para centros que usan el Comité Iniciativa y Reflexión Bioética

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Alejandra Isabel Oviedo
Nombre del centro	CENUDIAB
Dirección del centro	Av. Alberdi 5275 PB dpto. 4 (1440), CABA
Teléfono/Fax	4682-0296 fax:4682-0095
Correo electrónico	alejandraisabel.oviedo@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Iniciativa y Reflexión Bioética
Dirección del CEI	Riglos 177 Piso 1 dpto B
Nº de versión y fecha del consentimiento	Versión 1.1.1 en Español de fecha 7 de mayo de 2013 específico para centros que usan el Comité Iniciativa y Reflexión Bioética

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Canagliflozina JNJ-28431754	Cápsulas	67.200 cápsulas	JNJ-28431754 100 mg
Canagliflozina JNJ-28431754	Cápsulas	67200 cápsulas	JNJ-28431754 300 mg
PLACEBO	Cápsulas	134.400	-----



DISPOSICIÓN N° 5280

2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813

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

		cápsulas	
Metformina	Comprimidos	134.000 comprimidos	Metformina 500 mg
PLACEBO	Comprimidos	134.000 comprimidos	-----

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Kits de laboratorio para toma y envío de muestras	3000
Pruebas de embarazo en orina	500
Podómetros (cuenta pasos)	300
Manuales de laboratorio	30
Dispositivos para Prueba rápida de HbA1c	60

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad
Formularios pre-impresos para información para el paciente	2000

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Muestras de suero, plasma, sangre entera y orina.	Covance Central Laboratory Services 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214 USA

Expediente N° 1-0047-0002-000076-13-9.

DISPOSICION N°

rc