



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

DISPENSACION Nº

8 2 7 2

BUENOS AIRES, **29 DIC 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-15783-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Boehringer Ingelheim S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con compuesto activo, de grupos paralelos, de la eficacia y seguridad de BI 10773 comparado con glimepirida administrado por vía oral durante 104 semanas en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y un control glucémico insuficiente a pesar del tratamiento con metformina". Protocolo COD 1245.28 Versión del 28 de abril de 2010.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales y enviar muestras biológicas a USA, REINO UNIDO Y ALEMANIA.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el *Comité de Ética Independiente en Investigación Clínica "Dr. Carlos A. Barclay"*.

11



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

DISPOSICIÓN N° 8272

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 la declaración jurada y el consentimiento de adhesión al protocolo del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 590 a 620 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° 5330/97, 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.

Por ello;

07.
EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a Boehringer Ingelheim S.A., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio fase III, aleatorizado, doble ciego,



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº 8272

controlado con compuesto activo, de grupos paralelos, de la eficacia y seguridad de BI 10773 comparado con gimepirida administrado por vía oral durante 104 semanas en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y un control glucémico insuficiente a pesar del tratamiento con metformina". Protocolo COD 1245.28. Versión del 28 de abril de 2010; que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase los modelos de Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado., 54 a 68, Información para el Paciente y Consentimiento Informado para prueba Farmacogenómica, 70 a 79 y Formulario de Consentimiento para pruebas de Tolerancia a los Alimentos y Perfil de Glucosa de 8 Puntos de fojas 81 a 90.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales y documentación 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 5330/97.

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.



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

DISPOSICIÓN N° **8 2 7 2**

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 caer 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° 5330/97, sus modificatorias y concordantes.

ARTICULO 7º.- 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° 1-47-0000-15783-10-1.

DISPOSICION N°

8 2 7 2

Lnd.


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



ANEXO I

- 1.-PATROCINANTE: Boehringer Ingelheim S.A.,
- 2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con compuesto activo, de grupos paralelos, de la eficacia y seguridad de BI 10773 comparado con glimepirida administrado por vía oral durante 104 semanas en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y un control glucémico insuficiente a pesar del tratamiento con metformina"
Protocolo COD 1245.28. Versión del 28 de abril de 2010.

3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III

4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

CENTRO MEDICO VIAMONTE S.R.L. Avda. Córdoba 2019, CABA

Dr. Diego Aizemberg

5.-INGRESO DE MEDICACIÓN:

<i>Drogas</i>	<i>Cantidad</i>	<i>Forma Farmacéutica</i>	<i>Ppio. activo y concentración</i>	<i>Cantidad</i>
<i>BI 10773 / Placebo BI 10773</i>	<i>72.000</i>	<i>Tabletas</i>	<i>BI 10773 25 mg / placebo BI 10773</i>	<i>72.000</i>
<i>Glimepirida / Placebo Glimepirida</i>	<i>72.000</i>	<i>Cápsulas</i>	<i>Glimepirida 1, 2, 3 y 4 mg / placebo Glimepirida</i>	<i>72.000</i>

Fabricados por

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Birkendorfer Straße 65



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

8 2 7 2

88397 Biberach an der Riß
Alemania

y/o

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Straße 173
55213 Ingelheim am Rhein
Alemania

y/o

ALMAC Clinical Services
9 Charlestown Road; Seagoe Industrial Estate
Craigavon, BT63 5PW
Reino Unido

y/o

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstraße 2
73614 Schorndorf
Alemania

y/o

Aptuit
Unit 107
Tenth Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside, Flintshire CH5 2UA
Reino Unido

y/o

Labor L & S AG
Mangelsfeld 4
97708 Bad Bocklet-Großenbrach
Alemania

57



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

8 2 7 2

y/o

Temmler Werke GmbH
Weihenstephaner Straße 28
81673 München
Alemania

y/o

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Alemania

Importados desde

ALMAC Clinical Services
9 Charlestown Road
Seagoe Industrial Estate
Craigavon, BT63 5PW
Reino Unido

y/o

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Birkendorfer Straße 65
88397 Biberach an der Riß
Alemania

y/o

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Straße 173
55213 Ingelheim am Rhein
Alemania

6.- INGRESO DE MATERIALES:

57



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

8272

- Design Personal Scale (Balanzas Electrónicas) – 8 (Ocho)

Fabricadas por

Soehnle Professional GmbH & Co. KG
Manfred-von-Ardenne-Akkee 12
71522 Backnang
Alemania

Importadas desde

Soehnle Professional GmbH & Co. KG
Manfred-von-Ardenne-Akkee 12
71522 Backnang
Alemania

y/o

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
A ReCo / Lieferantenbuchhaltung
Hauspostzahl: H32-02-01
88397 Biberach / Riss
Alemania

y/o

Boehringer DE-Ingelheim
(EXW DE-71522 Backnang)
Alemania

- 7.- ENVIO DE MUESTRAS: Para exportar sangre entera, suero, plasma y orina.

Exportadas a:

Boehringer-Ingelheim Pharma
Department of Drug metabolism and Pharmacokinetics/
Bioanalytics
Birkendorfer Strasse 65-883397
Biberach



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

Alemania

y/o

Cindy Ade 2701 Kent avenue
West Lafayette
Indiana, 47906-1350
Estados Unidos

y/o

Quintiles Laboratories, Ltd.
1600 Terrell Mill Road
Suite 100
Marietta, GA 30067
Estados Unidos

y/o

Quintiles Laboratories Europe
Robert Stewart
Alba Campus
Rosenbank
Livingston
West Lothian, Scotland, EH54 7EG
Reino Unido

Expediente N° 1-47-0000-0015783-10-1.

DISPOSICIÓN N°

Ld.-

8 2 7 2

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