



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

DISPOSICIÓN N° 7435

BUENOS AIRES, **04 DE DICIEMBRE DE 2013.-**

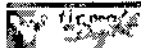
VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000160-13-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Organización de Investigaciones Clínicas S.A. en representación de ISIS PHARMACEUTICALS INC., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "ISIS 404173-CS2, estudio de Fase II doble ciego controlado con placebo, que evalúa la seguridad, la tolerancia y la eficacia de ISIS 404173 administrada una vez a la semana en pacientes obesos con Diabetes Mellitus tipo II, que se encuentren en tratamiento con Metformina o Metformina+Sulfonilurea". Protocolo ISIS 404173-CS2 original 27 de marzo de 2013.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria 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.





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

DISPOSICIÓN N° 7435

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

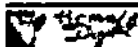
Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 20/09/2013 06:04:37 P.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 18 de noviembre de 2013), 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.





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

DISPOSICIÓN N° 7435

Por ello;

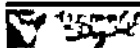
EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Organización de Investigaciones Clínicas S.A. en representación de ISIS PHARMACEUTICALS INC., a realizar el estudio clínico denominado: "ISIS 404173-CS2, estudio de Fase II doble ciego controlado con placebo, que evalúa la seguridad, la tolerancia y la eficacia de ISIS 404173 administrada una vez a la semana en pacientes obesos con Diabetes Mellitus tipo II, que se encuentren en tratamiento con Metformina o Metformina+Sulfonilurea". Protocolo ISIS 404173-CS2 original 27 de marzo de 2013, 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.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado, Versión 1.1, de fecha 29 de julio de 2013, (obrantes en el adjunto del 29/08/2013 03:26:58 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF); Consentimiento Informado específico de centro, Versión 1.1, del 29 de julio de 2013, (obrantes en el adjunto del 11/09/2013 04:58:25 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detallan





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

DISPOSICIÓN N° 7435

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 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 ORGANIZACION DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A. quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las



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

DISPOSICIÓN N° 7435

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

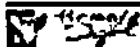
ARTICULO 8°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000160-13-8.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud





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

DISPOSICIÓN N° 7435

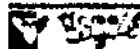
ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Organización de Investigaciones Clínicas S.A. en representación de ISIS PHARMACEUTICALS INC.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "ISIS 404173-CS2, estudio de Fase II doble ciego controlado con placebo, que evalúa la seguridad, la tolerancia y la eficacia de ISIS 404173 administrada una vez a la semana en pacientes obesos con Diabetes Mellitus tipo II, que se encuentren en tratamiento con Metformina o Metformina+Sulfonilurea". Protocolo ISIS 404173-CS2 original 27 de marzo de 2013.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Georgina Daniela Sposetti
Nombre del centro	Instituto de Investigaciones Clínicas Mar del Plata
Dirección del centro	Av. Colon 3364, B7600FZN, Mar del Plata
Teléfono/Fax	Tel: 0223 4963224 Fax: 0223 4955454
Correo electrónico	gsposetti@iic-mardelplata.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigacion Instituto de Investigaciones Clínicas
Dirección del CEI	Av. Colon 3364, B7600FZN, Mar del Plata

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

- 145 Kits de medicación del estudio ISIS 404173-CS2, cada uno conteniendo 7





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

DISPOSICIÓN N° 7435

ampollas de 1 mL de ISIS 404173 para inyección (200mg/mL) o Placebo

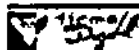
Esta medicación es manufacturada por ISIS Pharmaceuticals Inc., 2280/2282 Faraday Av., Carlsbad, California 92008, Estados Unidos y será enviada a nuestro país desde Almac Clinical Services, 4204 Technology Dr. Durham, NC 27704, USA.

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Kits de laboratorio, según detalle a continuación:

- 128 kits A (visita de screening)
- 128 kits B (visita D-21)
- 128 kits C (visita D-7)
- 48 kits D (visita D1)
- 432 kits E (Visitas D8, D22, D29, D43, D57, D64, D71, D106, D162)
- 96 kits F (Visitas D15, D92)
- 48 kits G (visita D36)
- 48 Kits H (visita D50)
- 48 kits I (visita D78)
- 48 kits J (visita D85)
- 48 kits K (visita D120)
- 48 kits L (visita D134)
- 48 kits M (visita D148)
- 48 kits N (visita D176)
- 144 Kits O (Visitas D183, ET Tx, ET F/U)
- 48 kits P (visita D190)
- 48 kits Q (visita D197)
- 48 kits R (visita D204)
- 48 kits S (visita D218)
- 48 kits T (visita D232)
- 48 kits U (visita D246)
- 48 kits V (visita D260)
- 16 sets de provisiones extra- Kit XS
- 16 sets de Materiales para el envío
- 16 sets de Provisiones en bulto

Los kits de laboratorio serán enviados desde Medpace Reference Laboratories, 5365 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, EEUU 45277.





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

DISPOSICIÓN N° 7435

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

A Medpace Reference Laboratories, 5365 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, EEUU 45277, las muestras biológicas de los pacientes ingresados al estudio, según el siguiente detalle por visita:

- 128 kits A (visita de screening)
- 128 kits B (visita D-21)
- 128 kits C (visita D-7)
- 48 kits D (visita D1)
- 432 kits E (visitas D8, D22, D29, D43, D57, D64, D71, D106, D162)
- 96 kits F (visitas D15, D92)
- 48 kits G (visita D36)
- 48 Kits H (visita D50)
- 48 kits I (visita D78)
- 48 kits J (visita D85)
- 48 kits K (visita D120)
- 48 kits L (visita D134)
- 48 kits M (visita D148)
- 48 kits N (visita D176)
- 144 Kits O (visitas D183, ET Tx, ET F/U)
- 48 kits P (visita D190)
- 48 kits Q (visita D197)
- 48 kits R (visita D204)
- 48 kits S (visita D218)
- 48 kits T (visita D232)
- 48 kits U (visita D246)
- 48 kits V (visita D260)

Expediente N° 1-0047-0002-000160-13-8.

DISPOSICION N°

