

DISPOSICIÓN N° 0193



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

BUENOS AIRES, **08 DE ENERO DE 2014.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000151-13-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Quintiles Argentina S.A., en representación de Takeda Development Center Américas Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de Fase 3 multicéntrico, randomizado, doble ciego, con control activo, de 24 semanas, para evaluar la eficacia y seguridad de una dosis oral diaria de TAK-875 50 mg en comparación con sitagliptina 100 mg cuando se usan en combinación con metformina en sujetos con diabetes tipo 2". Protocolo enmienda 1 de fecha 18 de abril de 2013 con Subestudio Farmacogenético.

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

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° 0193



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

juntándose la nota compromiso de los investigadores y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 11 de Diciembre 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.

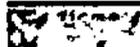
Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Quintiles Argentina S.A. en representación de Takeda Development Center Américas Inc., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de Fase 3 multicéntrico, randomizado, doble ciego, con control activo, de 24 semanas, para evaluar la eficacia y seguridad de una dosis oral diaria de TAK-



DISPOSICIÓN N° 0193



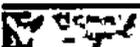
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

875 50 mg en comparación con sitagliptina 100 mg cuando se usan en combinación con metformina en sujetos con diabetes tipo 2". Protocolo enmienda 1 de fecha 18 de abril de 2013 con Sub-estudio Farmacogenético, 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: Consentimiento Informado Principal versión 1.0 fecha 03 de Julio de 2013 y Consentimiento informado para muestras de farmacogenómica versión 1.0 de fecha 03 de julio de 2013, (obrantes en el adjunto del 20/08/2013 11:51:14 A.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF) y Consentimiento Informado Principal versión 1.1 fecha 07 de Agosto de 2013 y Consentimiento informado para muestras de farmacogenómica versión 1.1 fecha 07 de Agosto de 2013, (obrantes en el adjunto del 13/09/2013 03:06:24 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación 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



DISPOSICIÓN N° 0193



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

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 Quintiles Argentina 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° 1-0047-0002-000151-13-7.

DISPOSICION N°

CHIÁLE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud

DISPOSICIÓN N° 0193



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A., en representación de Takeda Development Center Américas Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Fase 3 multicéntrico, randomizado, doble ciego, con control activo, de 24 semanas, para evaluar la eficacia y seguridad de una dosis oral diaria de TAK-875 50 mg en comparación con sitagliptina 100 mg cuando se usan en combinación con metformina en sujetos con diabetes tipo 2". Protocolo enmienda 1 de fecha 18 de abril de 2013 con Sub-estudio Farmacogenético.
- 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	Dra. Elizabeth Silvana Gellersztein
Nombre del centro	CEDIC Centro de Investigaciones Clínicas
Dirección del centro	Jerónimo Salguero 2142, Piso: 8, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1425DES, Argentina.
Teléfono/Fax	4823-6838/ 4823-8701
Correo electrónico	elizabeth.g@cedic-argentina.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) "Dr. Carlos A. Barclay"
Dirección del CEI	Larrea 1381, Piso: 3, departamento: A, C1117ABK, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Silvia Inés Orio

DISPOSICIÓN N° 0193



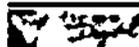
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Nombre del centro	Investigaciones Médicas IMOBA SRL
Dirección del centro	Medrano 134, 6° piso, (C1179AAB), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono/Fax	4983-1589/ 4983-2544
Correo electrónico	silviaorio@imoba.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) "Dr. Carlos A. Barclay"
Dirección del CEI	Larrea 1381, Piso: 3, departamento: A, C1117ABK, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Federico Perez Manghi
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Metabólicas
Dirección del centro	Viamonte 2278/80, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1056ABJ), Argentina.
Teléfono/Fax	5031-9915/ 50314036
Correo electrónico	fpmanghi@cinme.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación
Dirección del CEI	Viamonte 2278/80, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1056ABJ), Argentina

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Gustavo Daniel Frechtel
Nombre del centro	Hospital Sirio Libanes (Asociación de Beneficencia Hospital Sirio Libanes)
Dirección del centro	Fernández de Enciso 4620, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1419AHN), Argentina.
Teléfono/Fax	4574-4343
Correo electrónico	gfrechtel@ffyb.uba.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) "Dr. Carlos A. Barclay"
Dirección del CEI	Larrea 1381, Piso: 3, departamento: A, C1117ABK, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Laura Elena Maffei
Nombre del centro	Consultorios Asociados de Endocrinología e



DISPOSICIÓN N° 0193



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

	Investigación Clínica Aplicada (Investigación Clínica Aplicada S.R.L)
Dirección del centro	Cerviño 3375, Piso: 1, Oficina 2 y 12, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1425AGC), Argentina.
Teléfono/Fax	4801-9001
Correo electrónico	lmaffei@cade-ica.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) "Dr. Carlos A. Barclay"
Dirección del CEI	Larrea 1381, Piso: 3, departamento: A, C1117ABK, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

1100 frascos conteniendo 35 comprimidos de TAK-875 50mg o placebo
1100 frascos conteniendo 35 comprimidos de sitagliptina 100mg o placebo

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- 1000 kits de Laboratorio
- 1000 tests de embarazo
- 1000 recipientes para recolección de orina
- 500 recipientes estériles para recolección de muestras
- 5000 tubos
- 3000 pipetas
- 1000 agujas
- 150 contenedores de aguja
- 100 rejillas porta tubos

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de plasma, suero y sangre serán exportadas a:

Quintiles Laboratories, Ltd.
1600 Terrell Mill Road, SE
Suite 100
Marietta, GA, 30067-8340, USA



DISPOSICIÓN N° 0193



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

Quintiles Laboratories Europe
1 Simpson Parkway
Alba Campus
Rosebank, Livingston, Scotland EH54 7EG, UK

Expediente N° 1-0047-0002-000151-13-7.

DISPOSICION N°

