



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

DISPOSICIÓN N° 00389

BUENOS AIRES, 18 DE ENERO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000187-15-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L, en representación de Bristol Myers Squibb Co., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de Dapagliflozina como complemento de la terapia con insulina en sujetos con Diabetes Mellitus Tipo 1 – Estudio dos. Protocolo revisado número: 01 que Incorpora la enmienda: 03 del 06 may 2015. Enmienda respecto de las muestras de sangre para Farmacogenética Número 01 del 09Feb2015 con subestudio farmacogenético.

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

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,



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

DISPOSICIÓN N° 00389

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 y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 16 de noviembre de 2015), 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 el Decreto 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L., en representación de Bristol Myers Squibb Co., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de



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

DISPOSICIÓN N° 00389

Dapagliflozina como complemento de la terapia con insulina en sujetos con Diabetes Mellitus Tipo 1 – Estudio dos. Protocolo revisado número: 01 que Incorpora la enmienda: 03 del 06 may 2015. Enmienda respecto de las muestras de sangre para Farmacogenética Número 01 del 09Feb2015 con subestudio farmacogenético, que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: MB102-230, SIS/ICF global maestro V4, Argentina V2, 03 Junio de 2015; MB102-230, ICF maestro para muestras de sangre para farmacogenética V1.0, Argentina V2.0, 09 de Junio de 2015 y Información y autorización para uso de aplicación para Smartphone / mensajes de texto / correo electrónico, Versión 2, Argentina V1, 04 de Mayo de 2015, (obrantes en el adjunto del 04/09/2015 09:35:44 A.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.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 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° 00389

ARTICULO 5°.- 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 6°.- 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 7° 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 BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. 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 no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter".

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

Expediente N° 1-0047-0002-000187-15-6.



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

DISPOSICIÓN N° 00389

DISPOSICION N°

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L., , en representación de Bristol Myers Squibb Co.,
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de Dapagliflozina como complemento de la terapia con insulina en sujetos con Diabetes Mellitus Tipo 1 - Estudio dos. Protocolo revisado número: 01 que Incorpora la enmienda: 03 del 06 may 2015. Enmienda respecto de las muestras de sangre para Farmacogenética Número 01 del 09Feb2015 con subestudio 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. María Alejandra Moisello
Nombre del centro	Instituto Médico Especializado
Dirección del centro	Hidalgo 568, C1405BCH, CABA, Argentina
Teléfono/Fax	+54 11 4903 9777
Correo electrónico	alejandra_moisello@yahoo.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° "A", C1117ABK, CABA, Argentina



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

DISPOSICIÓN N° 00389

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Federico Carlos Perez Manghi
Nombre del centro	Centro De Investigaciones Metabólicas (Cinme)
Dirección del centro	Viamonte 2278/2280, C1056ABJ, CABA
Teléfono/Fax	+54 11 5031 9914/15
Correo electrónico	fpmanghi@cinme.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación (CEI)
Dirección del CEI	Dirección completa: Viamonte 2278, C1056ABJ, CABA, Argentina

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Kit_Dapagliflozin 10 mg	Comprimidos recubiertos	Dapagliflozin 5 mg	250 kits (cada kit contiene 2 botellas de 35 comprimidos recubiertos)
Kit_Dapagliflozin 5 mg/placebo	Comprimidos recubiertos	Dapagliflozin 5 mg /Placebo 0 mg	250 kits (cada kit contiene 1 botella de Dapagliflozin y 1 botella de placebo, cada botella contiene 35 comprimidos recubiertos)
Kit_Placebo	Comprimidos recubiertos	Placebo 0 mg	250 kits (cada kit incluye 2 botellas, de 35 comprimidos recubiertos)

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Componentes del sistema de Monitorización Continua de Glucosa Dexcom

Artículo	Cantidades
Receptor de Monitorización Continua de Glucosa	60
Transmisor de Monitorización Continua de Glucosa	60
Aplicador de sensor Monitorización Continua de Glucosa + Aplicador	225

Abbott Suministros para Pruebas de Glucosa:



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

DISPOSICIÓN N° 00389

Suministros	Cantidades
Medidor de glucosa y cetonas en sangre	47
Tiras de prueba de glucosa	59053
Lancetas	67243
Solucion de Control de Glucosa	96
Tiras de prueba de cetona	8190

Q Lab:

Artículo /Cantidad	
4600	KITS ESPECÍFICOS DE VISITA PARA LA RECOLECCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO DE MUESTRAS, los cuales contienen:
4600	TUBOS AL VACÍO CON GEL SEPARADOR
4600	TUBOS AL VACÍO CON EDTA
4600	TUBOS AL VACÍO CON HEPARINA
4600	TUBOS AL VACÍO CON FLUORURO
13500	PIPETAS PLÁSTICAS DESCARTABLES PARA LA TRANSFERENCIA DE SUERO/PLASMA/ORINA
4600	TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE SUERO
4600	TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE PLASMA
4600	TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE ORINA
4600	TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE ORINA CON PASTILLA CONSERVANTE DE ÁCIDO BÓRICO
4600	FRASCOS CON TAPA A ROSCA
4600	BOLSAS PORTA-TUBOS ABSORBENTES
4600	BOLSAS PORTA-TUBOS DE PLASTICO
4600	BOLSAS CON CIERRE HERMÉTICO PARA EL TRANSPORTE DE MUESTRAS
4600	AGUJAS
4600	FORMULARIOS
13500	ETIQUETAS AUTOADHESIVAS CON CÓDIGOS DE BARRA EXTRAS
4600	CAJAS DE TRANSPORTE PARA ESPECÍMENES DIAGNÓSTICOS Y MATERIALES PARA ACONDICIONAR DICHAS MUESTRAS SEGÚN NORMAS IATA
Además se importara materiales extras:	
600	CAJAS DE MATERIAL A GRANEL: CONTIENE MATERIAL SUELTO, IDÉNTICO AL DESCRIPTO EN EL CONTENIDO DE LOS KITS ESPECÍFICOS DE VISITA
4600	FRASCOS ESTÉRILES PARA LA TOMA DE MUESTRA DE ORINA
4600	TESTS DE EMBARAZO EN ORINA



DISPOSICIÓN N° 00389

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

4600	TABLETAS CONSERVANTE PARA TRANSPORTE DE ORINA
4600	TUBOS AL VACÍO CON CITRATO
4600	GRADILLAS PARA TUBOS

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLOGICO:

Suero / Plasma / Sangre entera / Orina a Quintiles Laboratories Atlanta, USA:
Quintiles Laboratories, Ltd.
1600 Terrell Mill Road
Suite 100
Marietta, GA 30067, USA

Sangre entera a Molecular Genetic Services, Tepnel Pharma Services Heron House
Oaks Business Park
Crewe Road, Wythenshawe, Manchester, M23 9HZ, UK

Plasma a PPD
2244 Dabney Road
Richmond, VA 23230-3323, USA.-

Expediente N° 1-0047-0002-000187-15-6.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113