



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000135-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000135-17-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AstraZeneca AB, representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Ensayo de fase 3 de 26 semanas, multicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, con grupos paralelos, con un período de extensión de seguridad de 26 semanas, para evaluar la seguridad y la eficacia de 5 y 10 mg de dapagliflozina y de 2.5 y 5 mg de saxagliptina en pacientes pediátricos con diabetes mellitus tipo 2 de entre 10 años y menores de 18 años, Protocolo V Enmienda 2 del 04/04/2017 Cartas compromiso de patrocinador fechadas el 15 de septiembre de 2017 .

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

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME) 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 ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias, 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° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

DISPOSICION N°:393

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma AstraZeneca AB representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina. a realizar el estudio clínico denominado: Ensayo de fase 3 de 26 semanas, multicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, con grupos paralelos, con un período de extensión de seguridad de 26 semanas, para evaluar la seguridad y la eficacia de 5 y 10 mg de dapagliflozina y de 2.5 y 5 mg de saxagliptina en pacientes pediátricos con diabetes mellitus tipo 2 de entre 10 años y menores de 18 años, Protocolo V Enmienda 2 del 04/04/2017.

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1° se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con el/los modelos/s de consentimiento/s, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del consentimiento informado	
Nombre del investigador	Luis Alberto Pompozzi
Nombre del centro	Centro de Especialidades Médicas (CEMEDIC)
Dirección del centro	Coronel Ramón L. Falcón 5206
Teléfono/Fax	54 11 4635-6624/54 11 4635-6754
Correo electrónico	centrocedemic@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de ética para Ensayos en Farmacología Clínica -Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos "Dr. Luis María Zieher"
Dirección del CEI	Calle: J.E.Uriburu Numero: 774
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Asentimiento-10-12años: V 2.0 (07/09/2017) FCI, 13-15años: V 2.0 (07/09/2017) FCI, 16-17años: V 2.0 (07/09/2017) FCI, principal: V 2.0 (07/09/2017) FCI/Asentimiento, Padres-Tutores: V 2.0 (07/09/2017)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Saxagliptina o placebo	Comprimidos recubiertos	miligramos	2.50	364	168 frascos/11760 comprimidos	frascos por 70 comprimidos

Dapagliflozina o placebo	Comprimidos recubiertos	miligramos	5.00	364	168 frascos/11760 comprimidos	frascos por 70 comprimidos
Dapagliflozina o placebo	Comprimidos recubiertos	miligramos	10.00	266	126 frascos/8820 comprimidos	frascos por 70 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Diario electrónico del paciente (Log Pad / eDiary). Modelo: SM-E500YZ. Incluye accesorios y cables para su normal funcionamiento.	28
Glucómetro. Modelo: MGH-BT1. Incluye accesorios para su funcionamiento.	28
Solución para pruebas de control de la glucosa-Control 3 (bajo, normal, alto)	28
Tiras para test de glucosa en sangre (50ct)	488
Lancetas para glucosa en sangre (100ct)	248
Kits de Laboratorio	966

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre	Estados Unidos	Argentina	Argentina

A los fines establecidos en el presente artículo deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

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 haber 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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina., 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°.- Cartas compromiso de patrocinador fechadas el 15 de septiembre de 2017 que establecen que 1) se indicará a los participantes en Argentina que deberán utilizar un método anticonceptivo altamente efectivo o, de lo contrario, un método anticonceptivo doble. Los métodos anticonceptivos estarán cubiertos

por el patrocinador. 2) Se deberá interrumpir la participación en el tratamiento del estudio de los sujetos inscriptos que presenten función renal anormal (sujetos con TFGe <50 ml/min durante un período constante [12 a 16 semanas]).

DISPOSICION N°:393

ARTÍCULO 9.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000135-17-1.