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

DISPOSICIÓN Nº 0966

BUENOS AIRES, 08 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-18937-10-3 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: "Un estudio multicéntrico, internacional, aleatorizado, de grupos paralelos, doble ciego para evaluar la seguridad cardiovascular de linagliptina contra glimepirida en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y riesgo cardiovascular alto". Protocolo CAROLINA. Versión 1, del 17 de agosto de 2010.

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

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética Independiente en Investigación Clínica.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación de los centros donde se llevarán a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el

consentimiento de adhesión al protocolo de los profesionales responsables de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 646 a 659 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 Nº 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 Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello;

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: "Un estudio multicéntrico, internacional, aleatorizado, de grupos paralelos, doble ciego para evaluar la seguridad

cardiovascular de linagliptina contra glimepirida en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y riesgo cardiovascular alto". Protocolo CAROLINA. Versión 1, del 17 de agosto de 2010, 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.- Apruébase la Información para el sujeto y Formulario de Consentimiento Informado del 3 de septiembre de 2010, Versión 2.0, obrante a fojas 66-84 y Formulario de Consentimiento Informado para las pruebas farmacogenómicas, Versión 1.0 del 31 de agosto de 2010, obrante a fojas 86-93.

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 Nº 5330/97.

ARTICULO 4º.- 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

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

DISPOSICIÓN Nº 0966

la Ley Nº 16.463 y la Disposición Nº 5330/97, sus modificatorias y concordantes.

ARTICULO 5º.- 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 Nº 1-47-0000-18937-10-3.

DISPOSICION Nº 0966

Ld.

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

ANEXO I

1.-PATROCINANTE: Boehringer Ingelheim S.A.

2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Un estudio multicéntrico, internacional, aleatorizado, de grupos paralelos, doble ciego para evaluar la seguridad cardiovascular de linagliptina contra glimepirida en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y riesgo cardiovascular alto". Protocolo CAROLINA. Versión 1, del 17 de agosto de 2010.

3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: 3

4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

- Consultorios Asociados de Endocrinología e Investigación Clínica Aplicada, Cerviño 3375 – Piso 1 – Oficina 12, CABA, IP Dra. Laura Maffei

- CIPREC – Centro de Investigación y Prevención Cardiovascular, Avenida Pueyrredón 1746 – 2° A, CABA, IP Dr. Zaidman

5.-INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Placebo	35.280	Tabletas	Placebo	35.280
Linagliptina / Placebo	2.352.000	Tabletas	BI 1356 5 mg / Placebo BI 1356	2.352.000
Glimepirida / Placebo	2.352.000	Cápsulas	Glimepirida 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg / Placebo	2.352.000

6.- INGRESO DE MATERIALES:

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

- 30 Electrocardiógrafos MORTARA ELI 150 o ELI 250, (cada equipo contiene papel para Electrocardiógrafos, Electrodos, Cable de Alimentación, Cable de Teléfono y Documentación para los Centros)
- 30.000 Electrodos Ambu® Blue Sensor SP

Expediente N° 1-47-0000-0018937-10-3

DISPOSICIÓN Nº

Ld.-

0966

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