



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° **4700**

BUENOS AIRES, 08 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023458-10-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Covance (Argentina) S.A en representación para este estudio de Merck Sharp Dohme Corp., subsidiaria de Merck & Co., Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de fase III, multicéntrico, doble ciego, randomizado, con control activo, para evaluar la seguridad y la eficacia de sitagliptina en comparación con glimepirida en pacientes de edad avanzada con diabetes mellitus tipo 2 con control de glucemia inadecuado". Protocolo MK-0431-251 /enmienda numero: 251-01 con fecha de emisión del 08 de abril de 2011 versión de traducción 3.0.

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

UB



DISPOSICIÓN N° 4700

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente versión general y específica para cada centro, 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 del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 463-489 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 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° 425/10.

UB



DISPOSICIÓN N° 4700

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Covance (Argentina) S.A en representación para este estudio de Merck Sharp Dohme Corp., subsidiaria de Merck & Co., Inc., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de fase III, multicéntrico, doble ciego, randomizado, con control activo, para evaluar la seguridad y la eficacia de sitagliptina en comparación con glimepirida en pacientes de edad avanzada con diabetes mellitus tipo 2 con control de glucemia inadecuado". Protocolo MK-0431-251 /enmienda numero: 251-01 con fecha de emisión del 08 de abril de 2011 versión de traducción 3.0, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: modelo de Consentimiento Informado específico Argentina, versión 3.0 - 02 Dic 2010, obrante a fojas 173-187 y el Modelo de Consentimiento Informado para obtención de muestras opcionales para Investigación genética y otras

UB



DISPOSICIÓN N° 4700

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

investigaciones biomédicas específico Argentina, versión 3.0 - 02 Dic 2010,
obrante a fojas 189-197.

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.

51
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,

VB



DISPOSICIÓN N° **4700**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

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.- 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 N° 1-0047-0000-023458-10-9.

DISPOSICION N° **4700**

rc UB

[Handwritten signatures and initials]

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Covance (Argentina) S.A en representación para este estudio de Merck Sharp Dohme Corp., subsidiaria de Merck & Co., Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de fase III, multicéntrico, doble ciego, randomizado, con control activo, para evaluar la seguridad y la eficacia de sitagliptina en comparación con glibeprida en pacientes de edad avanzada con diabetes mellitus tipo 2 con control de glucemia inadecuado". Protocolo MK-0431-251 /enmienda numero: 251-01 con fecha de emisión del 08 de abril de 2011 versión de traducción 3.0.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Datos del Investigador y de centro de Investigación	
Nombre del investigador	Massari, Fabio Enrique Gabriel
Nombre del centro	IDIM Instituto de Investigaciones Metabólicas
Dirección del centro	Libertad 836 1° Piso, C1012AAR, CABA
Teléfono/Fax	5031 9763 / 5031 9799
Correo electrónico	massarif@idim.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética Independiente en Investigación Clínica "Dr. Carlos A. Barclay"
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° A, C1117ABK, CABA

UB



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Nombre	Forma Farmacéutica	Presentación	Principio activo y concentración	Cantidad
Sitagliptin a fosfato 50 mg o placebo	Comprimidos (tabletas)	Frasco conteniendo 42 unidades c/u	Placebo de sitagliptina fosfato	8064 comprimidos (192 frascos)
Glimepirid a 1 mg o placebo	Comprimidos (tabletas)	Frasco conteniendo 21 unidades c/u	Placebo de Glimepirida	4032 comprimidos (192 frascos)
Sitagliptin a fosfato 50 mg o placebo	comprimidos (tabletas)	frasco conteniendo 98 unidades c/u	Sitagliptina fosfato 50 mg o placebo	37.632 comprimidos (tabletas) (384 frascos)
Glimepirid a 1 mg o placebo	comprimidos (tabletas)	frasco conteniendo 49 unidades c/u	Glimepirida 1 mg o placebo	18.816 comprimidos (tabletas) (384 frascos)
Glimepirid a 2 mg o placebo	comprimidos (tabletas)	frasco conteniendo 49 unidades c/u	Glimepirida 2 mg o placebo	56.056 comprimidos (tabletas) (1144 frascos)

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Kits de Laboratorio para colección de muestras Contenido:	4000
--	------

UB



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Aguja Eclipse 21G con sujetador Criovial de 3.5 ml con tapa, no estéril Filtros para suero 16mmx4 Pipeta graduada para transferencia (plástico) Tubo de 10 ml con EDTA-K2 (plástico) Tubo de 10 ml con tapa roja (plástico) Tubo de 2 ml con EDTA-K2 (plástico) Tubo de 2 ml con EDTA-K2 3.6mg (plástico) Tubo de 2 ml con EDTA Fluoruro de Sodio, Gris Tubo de 2 ml con tapa roja (plástico) Vial de 10 ml para transferencia de orina con conservante Vial de transferencia de 5 ml Starstedt con tapa, estéril	
Tubos con y sin EDTA plásticos de 10 y 2 ml a granel	1000
Caja para envío de muestras ambiente/refrigerado	4000
Caja para envío de muestras congeladas (caja exterior de cartón y caja interior de poliestireno)	4000
Bolsa con 5 ranuras para transporte de muestras	4000
Tiras reactivas para análisis de orina Multistix	4000
Recipiente para orina con tapa	4000
TARJETAS DE REQUISICION	4000
MANUAL DE LABORATORIO	40
ETIQUETAS	4000
DOCUMENTOS: formularios de envío de muestras, facturas proforma, etc.	Cantidad suficiente
Tarjetas de Identificación del Ensayo Clínico	200
Registros de Glucosa por Punción Dactilar	500
Panfletos "Los Cinco Buenos Hábitos Alimentarios"	200
Formularios de Evaluación de la Hipoglucemia	500
Carpetas del Estudio vacías con separadores	180
Mini-protocolos de bolsillo	50
Discos Compactos (CD) con resumen de formularios de reportes de caso	100
Organizadores para materiales de diabetes con bloc anotador	80

69

UB



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Bolsos para transporte de suministros del estudio (medicación, glucómetro)	100
Espejos de calibre telescópico para examen de cuidado de pies de pacientes diabéticos	80
Glucómetros Optium Xceed con guía impresa para el usuario	100
Frascos de solución de control de glucosa de 4ml para glucómetro	400
Cajas de 100 lancetas para punción dactilar	400
Cajas de 200 lancetas para punción dactilar	200
Cajas de 50 tiras reactivas para glucómetro	400
Cajas de 100 tiras reactivas para glucómetro	200
Cajas de 200 tiras reactivas para glucómetro	100
Balanzas digitales con pesa de 10 kg	20
Adaptadores universales con salida de 100/110 o 220 volts	20
Transformadores de 200 Watts	20
Medidores de Hemoglobina glicosilada A1CNow	90
Estadiómetros graduación 2-90 in / 6-230 mm, 1/8 in / 1 mm	20
Varillas de calibración de aluminio 90cm	20

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tipo de muestra	Destino
Sangre entera	PPD Global Central Labs 2 Tesseneer Drive Highland Heights KY 41076 , EEUU
Suero	
Plasma	
Orina	

Expediente N° 1-0047-0000-023458-10-9.

DISPOSICION N° **4700**

rc

VB.

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