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

2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° 4003

BUENOS AIRES, 13 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004745-12-6, 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 Global Research & Development Center, Inc (TGRD) One Takeda Parkway, Deerfield, IL 60015, Estados Unidos, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de Fase 3, multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, con control activo para evaluar la eficacia y la seguridad del TAK-875 25 mg y 50 mg en comparación con la glimepirida cuando se usa en combinación con metformina en sujetos con diabetes tipo 2". Protocolo TAK_875-304 de fecha 10 de Octubre de 2011. Con subestudio de Farmacogenética.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

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

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 306-322 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 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 Nº 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

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

2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº 4003

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 Global Research & Development Center, Inc (TGRD) One Takeda Parkway, Deerfield, IL 60015, Estados Unidos, a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de Fase 3, multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, con control activo para evaluar la eficacia y la seguridad del TAK-875 25 mg y 50 mg en comparación con la glimepirida cuando se usa en combinación con metformina en sujetos con diabetes tipo 2". Protocolo TAK_875-304 de fecha 10 de Octubre de 2011, con subestudio de Farmacogenética, 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 Consentimiento para participar en un estudio en Investigación, Versión 1.0, 13 de Febrero de 2012, obrante a fojas 122-138 y Consentimiento para uso de muestras de sangre en Investigación Farmacogenómica, Versión 1.0, 27 de Enero de 2012, obrante a fojas 139-150.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga 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 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.

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 caber 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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 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 Quintiles Argentina S.A. que 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; 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 1-0047-0000-004745-12-6

DISPOSICION Nº 4003

EG.-

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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A. en representación de Takeda Global Research & Development Center, Inc (TGRD) One Takeda Parkway, Deerfield, IL 60015, Estados Unidos.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Fase 3, multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, con control activo para evaluar la eficacia y la seguridad del TAK-875 25 mg y 50 mg en comparación con la glimepirida cuando se usa en combinación con metformina en sujetos con diabetes tipo 2". Protocolo TAK_875-304 de fecha 10 de Octubre de 2011. Con subestudio de Farmacogenética.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III

4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador	
Nombre del investigador	Silvia Inés Orio
Nombre del centro	Investigaciones Médicas IMOBA S.R.L.
Dirección del centro	Medrano 134 6° Piso, C1179AAB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	+54 11 4983-1589/ 2544
Correo electrónico	silviaorio@imoba.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	Uriburu 774, Piso 1°, C1027AAP, Ciudad Autónoma

	de Buenos Aires, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	- Consentimiento para participar en un estudio en Investigación, Versión 1.0, 13 de Febrero de 2012. - Consentimiento para uso de muestras de sangre en Investigación Farmacogenómica, Versión 1.0, 27 de Enero de 2012

5.- INGRESO DE MEDICACION

Principio activo	**Forma farmacéutica**	**Unidades**	**Concentración x unidad**
TAK-875 25mg, 50mg o placebo	comprimidos	5000 frascos	35
Glimepiride 1mg, 2mg, 4mg, 6mg o placebo	cápsulas	7000 frascos	35

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	**Cant.**
kits de Laboratorio	12.000
recipientes para recolección de orina	6.000
recipientes estériles para recolección de muestras	6.000
tabletas conservantes para transporte de orina	6.000
tests de embarazo	10.000
Tubos	10.000
tubos con gel separador	6.000
tubos con EDTA	10.000
tubos con citrato	10.000
Pipetas	6.000
Agujas	6.000
dispensers diff safe	6.000
Apósitos	6.000
bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras	200
Pads	3.000

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

rejillas porta tubos	500

7.- EGRESO DE MATERIAL BIOLOGICO:

Descripción	**Destino**
Muestras de plasma, suero y orina	**Quintiles Laboratories, Ltd.** 1600 Terrell Mill Road, SE Suite 100 Marietta, GA, 30067-8340, USA **ARUP Laboratories** 500 Chipeta Way Salt Lake City, UT 84108, USA. **Quintiles Laboratories UK** 1 Simpson Parkway Alba Campus Rosebank, Livingston West Lothian, Scotland EH54 7EG, UK

Expediente Nº 1-0047-0000-004745-12-6

DISPOSICION Nº **4003**

EG.-

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