



DISPOSICIÓN N° 4170

"2013 - AÑO DEL ICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

BUENOS AIRES, 01 DE JULIO DE 2013.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000040-13-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

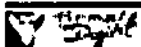
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AstraZeneca S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Efecto de la dapagliflozina en los eventos cardiovasculares. Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar el efecto de 10 mg de dapagliflozina una vez al día en la incidencia de muerte cardiovascular, infarto de miocardio o accidente cerebro-vascular isquémico en pacientes con diabetes tipo 2. Protocolo Versión 1, 12 de noviembre de 2012 con Sub-estudio Farmacogenético.

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

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente versión general, 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,





DISPOSICIÓN N° 4170

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos (obranste en el adjunto del 30 de Mayo de 2013), resulta favorable.

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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma AstraZeneca S.A., a realizar el estudio clínico denominado: Efecto de la dapagliflozina en los eventos cardiovasculares. Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar el efecto de 10 mg de dapagliflozina una vez al día en la incidencia de muerte



DISPOSICIÓN N° 4170

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

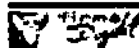
cardiovascular, infarto de miocardio o accidente cerebro-vascular isquémico en pacientes con diabetes tipo 2. Protocolo Versión 1, 12 de noviembre de 2012 con Sub-estudio Farmacogenético, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Información del Estudio y Formulario de Consentimiento, Versión Original 1.0, de fecha 09 de Enero de 2013 y Anexo de Investigación Genética al Formulario de Consentimiento Informado, Versión Original 1.0, de fecha 09 de Enero de 2013 (obrantes en el documento 27/03/2013 06:04:57 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación 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.

ARTICULO 5º.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo el





DISPOSICIÓN N° 4170

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

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, 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; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000040-13-3.

DISPOSICION N°

rc



Firma Digital

CHIÁLE Carlos Alberto
Interventor
ANMAT
Ministerio de Salud





DISPOSICIÓN N° 4170

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

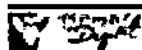
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: AstraZenaca S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Efecto de la dapagliflozina en los eventos cardiovasculares. Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar el efecto de 10 mg de dapagliflozina una vez al día en la incidencia de muerte cardiovascular, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular isquémico en pacientes con diabetes tipo 2. Protocolo Versión 1, 12 de noviembre de 2012 con Sub-estudio Farmacogenético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III/b.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Laura Elena Maffei
Nombre del centro	Consultorios Asociados de Endocrinología e Investigación Clínica Aplicada
Dirección del centro	Cerviño 3375 1° 12, CABA, Argentina
Teléfono/Fax	4801-9001
Correo electrónico	lmaffei@cade-ica.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación InAER
Dirección del CEI	Arenales 3146 1° B (1425), CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	Versión Local 1.Centro#.02 (fecha: 3 de abril de 2013) Anexo de Investigación Genética, Versión Local 1.Centro#.02 (fecha: 3 de abril de 2013)

- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:





DISPOSICIÓN N° 4170

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

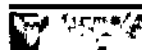
Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Dapagliflozina	Compimidos con forma de diamante biconvexos verdes	750.000	Dapagliflozina 10 mg
Placebo de Dapagliflozina	Compimidos con forma de diamante biconvexos verdes	750.000	N/A

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad
Manuales de laboratorio	30
Guías laminadas de ayuda para el personal del centro	30

7.- INGRESO DE MATERIALES:

21000 Kits específicos de visita para la recolección y acondicionamiento de muestras.
21000 tubos al vacío con gel separador
42000 tubos al vacío con edta
21000 tubos al vacío con fluoruro
21000 tubos plásticos con tapa a rosca con tableta conservante para el transporte de orina
21000 tabletas conservantes para transporte de orina
84000 pipetas plásticas descartables para la transferencia de suero/plasma/orina
84000 Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de suero/plasma
42000 bolsas porta-tubos absorbentes
21000 Bolsas porta-tubos anti-impacto
42000 Bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras
21000 agujas
21000 jeringas
21000 Receptáculos de jeringas
21000 Bandas de goma para extracción
21000 Vacutainers
21000 Etiquetas para tubos y cajas
21000 Formularios
63000 etiquetas autoadhesivas con códigos de barra extras
21000 cajas de transporte para especímenes diagnósticos y materiales para acondicionar dichas muestras según normas iata
21000 bolsas de gel pack para mantener la temperatura de las muestras transportadas





DISPOSICIÓN N° 4170

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

2100 Cajas de material a granel: contiene material suelto, idéntico al descrito en el contenido de los kits específicos de visita 21000 tests de embarazo en orina 21000 frascos para recolección de orina

8.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
120.000 ml de sangre 150.000 ml de orina	LabCorp Clinical Trials (Laboratorio Central) 750 Walnut Ave. Cranford, NJ 07016 EEUU LabCorp Clinical Trials 4307 Emperor Blvd., Suite 200 Durham, NC 27703 EEUU LabCorp Biorepositorio 724 Chipola Street Kannapolis, NC 28081 EEUU LabCorp Clinical Trials (Europa) Intercity Business Park Generaal De Wittelaan L11-A2 2800 Mechelen Bélgica

Expediente N° 1-0047-0002-000040-13-3.

DISPOSICION N°

rc

