



"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.

DISPOSICIÓN N° 4680

BUENOS AIRES, 19 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016330-11-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

S. Que por las presentes actuaciones la firma Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Una Prueba Clínica de Fase III, Multicéntrica, en Doble Ciego, Randomizada, Controlada con Placebo y Metformina para Evaluar la Seguridad y Eficacia de Sitagliptina en Pacientes Pediátricos con Diabetes Mellitus Tipo 2 con Control Glucémico Inadecuado". Protocolo 083-00, Versión del 02 May 2011.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga, documentación y materiales necesarios y enviar muestras biológicas a Estados Unidos.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente, 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,



“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.

DISPOSICIÓN N° 4680

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

Que a fojas 500-524 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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc., a realizar el estudio clínico denominado: “Una Prueba Clínica de Fase III, Multicéntrica, en Doble Ciego, Randomizada, Controlada con Placebo y Metformina para Evaluar la Seguridad y Eficacia de Sitagliptina en Pacientes Pediátricos con



"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.

DISPOSICIÓN N° 4680

Diabetes Mellitus Tipo 2 con Control Glucémico Inadecuado". Protocolo 083-00, Versión del 02 May 2011, 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 Informado Versión 1.3, 14 Febrero 2012, obrante a fojas 456-464; Asentimiento 14-17 años Versión 1.0, 29 Noviembre de 2011, obrante a fojas 476-478 y Asentimiento 10-13 años Versión 1.0, 29 Noviembre de 2011, obrante a fojas 474-475.

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 solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran haber por dicho transporte.



"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.

DISPOSICIÓN N° 4680

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; 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° 1-47-0000-016330-11-4.

DISPOSICION N° **4680**

rc

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



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

4680

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Una Prueba Clínica de Fase III, Multicéntrica, en Doble Ciego, Randomizada, Controlada con Placebo y Metformina para Evaluar la Seguridad y Eficacia de Sitagliptina en Pacientes Pediátricos con Diabetes Mellitus Tipo 2 con Control Glucémico Inadecuado". Protocolo 083-00, Versión del 02 May 2011.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

| Información del investigador y del centro de investigación | |
|--|---|
| Nombre del investigador | Dra. Astrid Michelle Libman |
| Nombre del centro | Centro Integral Cardiovascular |
| Dirección del centro | Mitre 220 (S2000COD), Rosario, Santa Fe. Argentina |
| Teléfono/Fax | (0341) 4489122 |
| Correo electrónico | astridli@infovia.com.ar |
| Nombre del CEI | Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica "Luis M. Zieher" |
| Dirección del CEI | J.E. Uriburu 774 - Piso 1- Ciudad de Buenos Aires |
| Nº de versión y fecha del consentimiento | -Consentimiento Informado Versión 1.3, 14 Febrero 2012 -Asentimiento del (de la) menor (10-13 años) Versión 1.0, 29 Noviembre 2011.-Asentimiento del (de la) menor (14-17 años) Versión 1.0, 29 Noviembre 2011. |

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

| | |
|---|--|
| Presentación de la Medicación del estudio | |
|---|--|



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

| | |
|---|-------|
| Kit tipo 1 – contenido 175 comprimidos | |
| 1 caja conteniendo 5 blisters de 35 comprimidos cada uno (total 175 comprimidos) | |
| Kit tipo 2 – contenido 70 comprimidos | |
| 1 caja conteniendo 2 blisters de 35 comprimidos cada uno (total 70 comprimidos) | |
| Descripción de los posibles contenidos del Kit tipo 1 | |
| 35 comprimidos de Sitagliptina fosfato x 100 mg y 140 comprimidos de Metformina x 500 mg | |
| 35 comprimidos de placebo de sitagliptina y 98 comprimidos de metformina 500 mg y 42 comprimidos de placebo de metformina | |
| 35 comprimidos de placebo de sitagliptina y 70 comprimidos de metformina 500 mg y 70 comprimidos de placebo de metformina | |
| 35 comprimidos de placebo de sitagliptina y 140 comprimidos de metformina 500 mg | |
| 35 comprimidos de placebo de sitagliptina y 35 de placebo de metformina y 105 comprimidos de placebo de metformina | |
| 35 comprimidos de placebo de sitagliptina y 140 comprimidos de placebo de metformina | |
| 35 comprimidos de Sitagliptina fosfato x 100mg y 98 comprimidos de Metformina x 500 mg y 42 comprimidos de placebo de metformina | |
| 35 comprimidos de Sitagliptina fosfato x 100mg y 70 comprimidos de Metformina x 500 mg y 70 comprimidos de placebo de metformina | |
| 35 comprimidos de Sitagliptina fosfato x 100mg y 105 comprimidos de Metformina x 500 mg y 35 comprimidos de placebo de metformina | |
| 35 comprimidos de Sitagliptina fosfato x 100mg y 140 comprimidos de Metformina x 500 mg | |
| Descripción del contenido Kit tipo 2 | |
| 35 comprimidos de placebo de Sitagliptina fosfato y 35 comprimidos de placebo de Metformina | |
| Total a Importar por tipo de droga: | |
| Comprimidos de 100 mg de fosfato de sitagliptina | 5880 |
| Comprimidos de 500 mg de metformina | 36162 |
| Comprimidos de placebo de 100 mg de fosfato de sitagliptina | 17850 |
| Comprimidos de placebo de 500 mg de metformina | 27258 |

es



"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.

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

| | |
|--|------|
| Material impreso | |
| Tarjeta para identificación del paciente | 20 |
| Calendario de hipoglucemia | 1000 |
| Planilla de registro de hipoglucemia | 1000 |
| Mini protocolos | 20 |
| Instructivo plastificado para los centros de investigación | 100 |
| Folleto sobre cinco buenos hábitos alimenticios para pacientes | 20 |
| Folleto informativo para paciente | 100 |
| Etiquetas para tubos Genoma, PK, RNA | 500 |

7.-INGRESO DE MATERIALES:

| | |
|--|------|
| Suministros | |
| Glucómetro | 10 |
| Tiras reactivas para control de glucosa | 3000 |
| Solución para control de glucosa | 100 |
| Lancetas para glucómetro | 3000 |
| Pesa para calibración de balanza digital | 2 |
| Balanza digital de precisión | 2 |
| DVD con información antropométrica para los centros de investigación | 4 |
| Medidor digital de hemoglobina | 4 |
| Estadiómetro | 2 |
| Calibrador para estadiómetros | 2 |
| Cepillo dental caja por 72 unidades | 4 |
| Organizador para pacientes | 10 |
| Conservadora de aluminio para líquidos (para pacientes) | 10 |
| Bolso térmico para pacientes | 50 |
| Agujas 32G x 100 unidades x caja | 1000 |
| Refrigerante | 50 |
| Descartador de agujas | 350 |
| Kits para extracción de muestras | 500 |
| Tubos especiales por fuera del kit | 500 |
| orquidímetro | 4 |
| Rueda para calculo de índice de masa corporal | 4 |
| Tabla para calculo de índice de masa corporal | 4 |

5,



"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.

| | |
|--|------|
| Linternas para examen bucal 6 unidades por pack | 10 |
| Expejo para examen bucal | 100 |
| Gasa esteril, 100 unidades por caja | 1000 |
| Bajalengua descartable 40 unidades por caja | 5 |
| Tensiómetro digital | 15 |
| Mochila infantil de lona | 10 |
| Pulsera de silicona para paciente | 100 |
| Tubos a granel para kits de extracción de muestras | 1000 |
| Test para prueba de embarazo | 500 |
| Cinta milimetrada para medición de tobillo | 10 |
| Marcadores quirúrgicos | 10 |
| Cajas para transporte de muestras biológicas con refrigerantes | 1000 |
| Bolsas para transporte de muestras biológicas | 1000 |
| Termómetros Max/Min ambientales | 10 |

8.- INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

| |
|----------------------------|
| -Muestras de suero y orina |
| PPD Global Central Labs |
| 2 Tesseneer Road |
| Highland Heights, |
| Kentucky 41076-9167 |
| United States |
| Phone: +1 859 781 8877 |
| Fax: +1 859 781 9310 |
| Contact: Stacey Larison |

Expediente N° 1-0047-0000-016330-11-4.

Disposición N° **4680**

rc

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