



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

DISPOSICIÓN N°

2920

BUENOS AIRES, **03 JUN 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003740-10-8 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: "SAVOR. Evaluación de Saxagliptina sobre Resultados Vasculares Registrados en Pacientes con Diabetes Mellitus. Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de Fase IV para evaluar el efecto de Saxagliptina sobre la incidencia de muerte cardiovascular, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular isquémico en pacientes con diabetes tipo 2." Protocolo D1680C00003, de fecha 18 de noviembre de 2009.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales y exportar muestras biológicas a USA, Reino Unido y Francia.

Que el transporte de muestras deberá cumplir con las normas de Bioseguridad Res Ministerial N° 393/94 y el de envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Que el protocolo; la Información y Formulario de Consentimiento de Estudio para Pacientes Adultos, Versión Local 1.01, del 26/01/10; el Anexo de Retiro de Consentimiento Informado del Paciente Solo para ser completado en caso que el paciente se retire del estudio,



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

2920

Versión Local 1.01, del 26/01/10; el Anexo de Estudio Genético para el Formulario de Consentimiento Informado, Versión Local 1.01, del 26/01/10, han sido aprobados por el Comité Independiente de Etica para Ensayos en Farmacología Clínica, en la sesión del día 01/02/10, en quién ha subrogado el centro interviniente.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 411-428 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Carta Compromiso obrante a fojas 372 modificando criterios de discontinuación.

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° 5330/97, modificatorias y concordantes, que aprueban el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

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

DISPOSICIÓN N°

2920

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma AstraZeneca S.A. a realizar el estudio clínico denominado: "SAVOR. Evaluación de Saxagliptina sobre Resultados Vasculares Registrados en Pacientes con Diabetes Mellitus. Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de Fase IV para evaluar el efecto de Saxagliptina sobre la incidencia de muerte cardiovascular, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular isquémico en pacientes con diabetes tipo 2." Protocolo D1680C00003, de fecha 18 de noviembre de 2009 con Carta Compromiso obrante a fojas 372 modificando criterios de discontinuación 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 2°.- Apruébase la Información y Formulario de Consentimiento de Estudio para Pacientes Adultos, Versión Local 1.01, del 26/01/10, obrante a fojas 289-308; el Anexo de Retiro de Consentimiento Informado del Paciente Solo para ser completado en caso que el paciente se retire del estudio, Versión Local 1.01, del 26/01/10, obrante a fojas 309-311; el Anexo de Estudio Genético para el Formulario de Consentimiento Informado, Versión Local 1.01, del 26/01/10, obrante a fojas 312-318.

ARTICULO 3°.- 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 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 5330/97.

ARTICULO 4°.- 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.



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

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

2920

DISPOSICIÓN N°

ARTICULO 5°.- 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 6°.- 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° 5330/97.

ARTICULO 7°.- 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° 1-0047-0000-003740-10-8.

DISPOSICION N° **2920**

E/G.-

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: AstraZeneca S.A.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "SAVOR. Evaluación de Saxagliptina sobre Resultados Vasculares Registrados en Pacientes con Diabetes Mellitus. Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de Fase IV para evaluar el efecto de Saxagliptina sobre la incidencia de muerte cardiovascular, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular isquémico en pacientes con diabetes tipo 2." Protocolo D1680C00003, de fecha 18 de noviembre de 2009 con Carta Compromiso obrante a fojas 372 modificando criterios de discontinuación.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: IV

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Consultorios Asociados de Endocrinología, Cerviño 3375 – 1er. Piso, Oficina 12, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1425AGC, Dra. Maffei, Laura Elena

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Saxagliptina 5 mg	500.000	Comprimido	Saxagliptina 5 mg	
Placebo de Saxagliptina 5mg	500.000	Comprimido	-----	
Saxagliptina 2,5 mg	500.000	Comprimido	Saxagliptina 2,5 mg	
Placebo de Saxagliptina 2,5mg	500.000	Comprimido	-----	

6.- 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



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

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
42000 BOLSAS CON CIERRE HERMÉTICO PARA EL TRANSPORTE DE MUESTRAS
21000 AGUJAS
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

2100 CAJAS DE MATERIAL A GRANEL:
CONTIENE MATERIAL SUELTO, IDÉNTICO AL DESCRIPTO EN EL CONTENIDO DE LOS KITS ESPECÍFICOS DE VISITA
21000 TESTS DE EMBARAZO EN ORINA
21000 FRASCOS PARA RECOLECCIÓN DE ORINA

7.- TRANSPORTE DE MUESTRAS:

100.000 ml de sangre, plasma y suero.

Destino para las muestras:

TIMI Clinical Trials Lab
Division of Preventive Medicine
Brigham and Women's Hospital
900 Commonwealth Ave., Boston, MA 02215-1213
Phone: 617-732-4965
Fax: 617-731-3843
prevmed@rics.bwh.harvard.edu

BMS Sample Bank
Bristol-Myers Squibb
311 Pennington-Rocky Hill Road
Building 27, Room 101
Pennington, NJ 08534

Quintiles Laboratories Atlanta:
Quintiles Laboratories, Ltd.
1600 Terrell Mill Road, SE
Suite 100
Marietta, GA 30067, USA

Quintiles Laboratories Edinburgo, UK:
1 Simpson Parkway
Alba Campus



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo "

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

Rosebank, Livingston
West Lothian, Scotland EH54 7EG, UK

ARUP Laboratories:
500 Chipeta Way
Salt Lake City, UT 84108, USA.

Biomnis Laboratory, France:
Sophie Marthouret
7, Impasse du Vercors
69007 Lyon, France

Expediente N° 1-0047-0000-003740-10-8

DISPOSICION N°

2920

EG

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.