



DISPOSICIÓN N°

2924

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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

BUENOS AIRES, **03 JUN 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-19956-09-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN-CILAG FARMACÉUTICA S.A. en representación de Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C. (EE.UU.), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, con 3 grupos paralelos, de 2 años (104 Semanas), para evaluar la eficacia, seguridad, y tolerabilidad de JNJ-28431754 100 mg y JNJ-28431754 300 mg en comparación con glimepirida en el tratamiento de sujetos con diabetes mellitus tipo 2 no controlada de manera óptima en monoterapia con metformina. Ensayo CANTATA-SU (Tratamiento CANagliflozin y Análisis del ensayo con Sulfonilurea)"; Protocolo 28431754-DIA-3009, Fase 3, Enmienda INT-1 del 20 de julio de 2009 y Enmienda INT-2 del 21 de enero de 2010 y el sub-estudio de farmacogenética.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación, materiales y documentación así como enviar material biológico a EE.UU..

Que el envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.



DISPOSICIÓN N° 2924

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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica, en las sesiones de los días 28/09/09, 15/10/09, 21/10/09, 02/11/09, 20/10/09 y 22/02/10, en quien ha subrogado el centro interviniente.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación del los centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la declaración jurada del profesional responsable en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 883-905 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos y a fojas 873-874 obra carta compromiso del patrocinador (modificando criterios de elegibilidad).

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 5330/97, sus modificatorias y concordantes, que aprueban el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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



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

DISPOSICIÓN N°

2924

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma JANSSEN-CILAG FARMACÉUTICA S.A. en representación de Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C. (EE.UU.) a realizar el estudio clínico denominado: “Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, con 3 grupos paralelos, de 2 años (104 Semanas), para evaluar la eficacia, seguridad, y tolerabilidad de JNJ-28431754 100 mg y JNJ-28431754 300 mg en comparación con glimepirida en el tratamiento de sujetos con diabetes mellitus tipo 2 no controlada de manera óptima en monoterapia con metformina. Ensayo CANTATA-SU (Tratamiento CANagliflozin y Análisis del ensayo con Sulfonilurea)”; Protocolo 28431754-DIA-3009, Fase 3, Enmienda INT-1 del 20 de julio de 2009 y Enmienda INT-2 del 21 de enero de 2010 y el sub-estudio de farmacogenética, con carta compromiso del patrocinante, que obra a fojas 873-874, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado para el paciente “Formulario de Consentimiento Informado para participar en un estudio de investigación clínica, versión en español (incluye Sub-Estudio) del 9 de abril de 2010”, “Formulario de



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

DISPOSICIÓN N°

2924

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

Consentimiento Informado para participar en un estudio de investigación clínica, versión en español (SIN-Sub-estudio) del 9 de abril de 2010” y “Formulario de Consentimiento Informado para la investigación opcional de ADN versión en español del 9 de abril de 2010”, que obran a fojas 910-937, 965-989 y 1015-1026.

ARTICULO 3°.- 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 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.

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.



DISPOSICIÓN N°

2924

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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

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°1-0047-0000-19956-09-9

DISPOSICION N°

2924

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



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÉUTICA S.A. en representación de Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: “Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, con 3 grupos paralelos, de 2 años (104 Semanas), para evaluar la eficacia, seguridad, y tolerabilidad de JNJ-28431754 100 mg y JNJ-28431754 300 mg en comparación con glimepirida en el tratamiento de sujetos con diabetes mellitus tipo 2 no controlada de manera óptima en monoterapia con metformina. Ensayo CANTATA-SU (Tratamiento CANagliflozin y Análisis del ensayo con Sulfonilurea)”; Protocolo 28431754-DIA-3009, Fase 3, Enmienda INT-1 del 20 de julio de 2009 y Enmienda INT-2 del 21 de enero de 2010 y el sub-estudio de farmacogenética con carta compromiso del patrocinante, que obra a fojas 873-874

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Consultorios Asociados de Endocrinología, Cerviño 3375, 1º Piso Dto. 12, Ciudad Autónoma de Buenos Aires Investigador Principal, C1425AGC, Dra. Laura Maffei.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN (Droga, forma farmacéutica, principio activo y concentración, cantidad):

| Drogas | Forma Farmacéutica | Ppio. activo y concentración | Cantidad |
|--------------|--------------------|------------------------------|-----------------|
| JNJ-28431754 | Cápsulas | JNJ-28431754 100 mg | 15.000 cápsulas |



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

| | | | |
|--------------|----------|---------------------|-----------------|
| JNJ-28431754 | Cápsulas | JNJ-28431754 300 mg | 15.000 cápsulas |
| GLIMEPIRIDA | Cápsulas | Glimepirida 1 mg | 7.000 cápsulas |
| GLIMEPIRIDA | Cápsulas | Glimepirida 2 mg | 7.000 cápsulas |
| GLIMEPIRIDA | Cápsulas | Glimepirida 4 mg | 7.000 cápsulas |
| Placebo | Cápsulas | ----- ----- | 15.000 cápsulas |

6.- INGRESO DE MATERIALES:

6.1.- Descripción:

| Descripción |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none">• 4000 kits de laboratorio para toma y envío de muestras• 600 pruebas de embarazo en orina• 90 Podómetros (cuenta pasos)• 8 Electrocardiógrafos Mortara ELI150 RX v1.3• 8 Modems• 8 Manuales de laboratorio• 10000 Electrodo |

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

7.1.- Descripción:

| |
|-------------------------------------------------|
| Documentos impresos |
| Formularios pre-impresos para registro de datos |

8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

8.1.- Descripción y Destino:



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

- Muestras de suero, plasma, sangre entera
- Muestras de orina

Las muestras biológicas serán exportadas hacia:
Covance Central Laboratory Services
8211 Scicor Drive
Indianapolis, IN 46214 USA

Expediente N°1-0047-0000-19956-09-9

DISPOSICION N°

2924

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