



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

DISPOSICIÓN N° 1737

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

BUENOS AIRES, **25 DE MARZO DE 2013.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000051-12-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Boehringer Ingelheim S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un estudio fase III, randomizado, doble ciego, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de linagliptina 5 mg comparada contra placebo, administrada como una combinación oral a dosis fija con empagliflozina 10 mg o 25 mg por 24 semanas; en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 e insuficiente control glucémico luego de 16 semanas de tratamiento con empagliflozina 10 mg o 25 mg y en tratamiento de base con metformina. BI 1275.10 - Protocolo Versión 1 de fecha 22 de agosto de 2012.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a USA, Escocia y Reino Unido.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versiones generales y específicas, 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 de los centros donde se llevará a cabo,



DISPOSICIÓN N° 1737

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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1819"

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos (obranste en el adjunto del 21/02/2013), 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 Boehringer Ingelheim S.A., a realizar el estudio clínico denominado: Un estudio fase III, randomizado, doble ciego, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de linagliptina 5 mg comparada contra placebo, administrada como una combinación oral a dosis fija



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

DISPOSICIÓN N° 1737

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

con empagliflozina 10 mg o 25 mg por 24 semanas; en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 e insuficiente control glucémico luego de 16 semanas de tratamiento con empagliflozina 10 mg o 25 mg y en tratamiento de base con metformina. BI 1275.10 - Protocolo Versión 1 de fecha 22 de agosto de 2012, 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 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado, Versión 2.0.0 - Argentina - 26 de octubre de 2012, Formulario de Consentimiento para pruebas Farmacogenómicas Versión 1.0.0 para Argentina - 26 de octubre de 2012, Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado - Versión 2.02.1 - Centro Médico Viamonte SRL -Dr. Diego Aizenberg - Argentina - 20 de noviembre de 2012 y Formulario de Consentimiento para pruebas Farmacogenómicas - Versión 1.02.1 - Centro Médico Viamonte SRL - Dr. Diego Aizenberg - Argentina - 20 de noviembre de 2012 (obrantes en los adjunto del 03/12/2012 12:15:58 P.M. - PARTE A MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO. PDF y del 02/01/2013 06:20:21 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la



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

DISPOSICIÓN N° 1737

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

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 caer 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° 1-0047-0002-000051-12-1.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
Interventor
ANMAT
Ministerio de Salud



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

DISPOSICIÓN N° 1737

“2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1819”.

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Boehringer Ingelheim S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Un estudio fase III, randomizado, doble ciego, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de linagliptina 5 mg comparada contra placebo, administrada como una combinación oral a dosis fija con empagliflozina 10 mg o 25 mg por 24 semanas; en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 e insuficiente control glucémico luego de 16 semanas de tratamiento con empagliflozina 10 mg o 25 mg y en tratamiento de base con metformina. BI 1275.10 - Protocolo Versión 1 de fecha 22 de agosto de 2012.
- 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	Dr. Diego Aizenberg
Nombre del centro	Centro Médico Viamonte SRL
Dirección del centro	Av. Córdoba 2019 (C1120AAC) - CABA
Teléfono/Fax	+54 11 4963 5650 / +54 11 4961-8021
Correo electrónico	centromedicoviamonte@fibertel.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica "Dr. Luis M. Zieher"
Dirección del CEI	Uriburu 774 - Piso 1° - CABA - (C.P: C1027AAP)
N° de versión y fecha del consentimiento	-Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado - Versión 2.02.1 - Centro Médico Viamonte SRL - Dr. Diego Aizenberg - Argentina - 20 de noviembre de 2012 -Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento para pruebas Farmacogenómicas



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

DISPOSICIÓN N° 1737

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1815".

	Versión 1.02.1 - Centro Médico Viamonte SRL - Dr.
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Gustavo Daniel Frechtel
Nombre del centro	Consultorios Externos del Hospital Sirio Libanés
Dirección del centro	Fernández de Enciso 4620 (C1419AHN) - CABA
Teléfono/Fax	+54 11 4504 3658 / +54 11 4504 6363
Correo electrónico	gfrechtel@ffyb.uba.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación del Hospital Sirio Libanés
Dirección del CEI	Campana 4658 (C1419AHN) - CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado, Versión 2.0.0 - Argentina - 26 de octubre de 2012, Formulario de Consentimiento para pruebas Farmacogenómicas Versión 1.0.0 para Argentina - 26 de octubre de 2012.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Empagliflozina	Comprimidos	268 kits que contienen 63 comprimidos c/u	10mg
Empagliflozina	Comprimidos	268 kits que contienen 63 comprimidos c/u	25mg
Empagliflozina 10 mg + Placebo de FDC de Empagliflozina / Linagliptina	Comprimidos	134 kits que contienen 28 comprimidos c/u	Empagliflozina 10mg + Placebo
Empagliflozina 25 mg + Placebo de FDC de Empagliflozina / Linagliptina	Comprimidos	134 kits que contienen 28 comprimidos c/u	Empagliflozina 25mg + Placebo
Empagliflozina 10mg	Comprimidos	170 kits que	Empagliflozina 10mg o



DISPOSICIÓN N° 1737

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

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

o placebo y FDC de Empagliflozina 10mg/Linagliptina 5mg o placebo		contienen 98 comprimidos c/u	FDC de Empagliflozina 10mg /Linagliptina 5mg o placebo
Empagliflozina 25mg o placebo y FDC de Empagliflozina 25mg/Linagliptina 5mg o placebo	Comprimidos	170 kits que contienen 98 comprimidos c/u	Empagliflozina 25mg o FDC de Empagliflozina 25mg /Linagliptina 5mg o placebo

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cantidad	Origen
Kits específicos de visita para la recolección y acondicionamiento de muestras.	4164	Quintiles Laboratories Europe The Alba Campus, Rosebank, Livingston West Lothian, EH54 7EG Edinburgh, Scotland y/o Quintiles Laboratories Americas 1600 Terrell Mill Road Marietta, GA 30067, USA
Tubos al vacío con gel separador	4164	
Tubos al vacío con EDTA	4164	
Tubos al vacío con fluoruro	4164	
Tubos al vacío con citrato	4164	
Tubos al vacío para estabilización del perfil de ADN	4164	
Pipetas plásticas descartables para la transferencia de suero/plasma/orina	8328	
Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de plasma	4164	
Tubos plásticos con tapa a	4164	



DISPOSICIÓN N° 1737

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

“2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813”

rosca para transporte de orina		
Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de suero	4164	
Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de orina con pastilla conservante de ácido bórico	4164	
Bolsas porta-tubos absorbentes	4164	
Bolsas porta-tubos de plástico	4164	
Bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras	4164	
Agujas	4164	
Formularios	4164	
Etiquetas autoadhesivas con códigos de barra extras	12492	
Cajas de transporte para especímenes diagnósticos y materiales para acondicionar dichas muestras según normas IATA	2082	
Cajas de material a granel: -contiene material suelto, idéntico al descrito en el contenido de los kits específicos de visita	416	
Frascos estériles para la toma de muestra de orina	4164	
Tests de embarazo en orina	4164	
Tabletas conservantes para transporte de orina	4164	
Tiras reactivas para orina	4164	
Tubos al vacío con citrato	4164	

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:



DISPOSICIÓN N° 1737

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

"2019 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1819".

Descripción	Destino
Orina	Quintiles Laboratories Americas 1600 Terrell Mill Road Marietta, GA 30067, USA Quintiles Laboratories Europe Alba Campus Rosebank Livingston, West Lothian, EH54 7EG, Scotland, UK
Suero / Plasma / Sangre entera	Quintiles Laboratories Americas 1600 Terrell Mill Road Marietta, GA 30067, USA
Suero / Plasma /Sangre entera	Quintiles Laboratories Europe Alba Campus Rosebank Livingston, West Lothian, EH54 7EG, Scotland, UK

Expediente N° 1-0047-0002-000051-12-1.

DISPOSICION N°

rc