



"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° **2109**

BUENOS AIRES, **05 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001-10-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Aclires Argentina S.R.L en representación de F. Hoffmann-La Roche Ltd solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de eventos cardiovasculares para evaluar el potencial de Aeligltazar para reducir el riesgo cardiovascular en pacientes con síndrome coronario agudo (SCA) reciente y diabetes mellitus tipo 2 (T2D)". Protocolo BC22140 ROW. Versión A, del 20/11/09.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales para tal estudio.

Que el protocolo y el formulario de consentimiento informado versión A, han sido aprobados por el Comité de Ética Independiente en Investigación Clínica "Dr Carlos A. Barclay," el 16/12/09.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por los Comité de Docencia e Investigación de los centros intervinientes donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo

Juan J.

GH



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

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

DISPOSICIÓN Nº 2109

del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 607-616 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 Nº 5330/97 modificatorias y concordantes, que aprueban el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Aclires Argentina S.R.L en representación de F. Hoffmann-La Roche Ltd a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de eventos cardiovasculares para evaluar el potencial de Aleglitazar para reducir el riesgo cardiovascular en pacientes con síndrome coronario agudo (SCA) reciente y diabetes mellitus tipo 2 (T2D)". Protocolo BC22140 ROW. Versión A, del 20/11/09.



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

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

DISPOSICIÓN Nº **2109**

ARTICULO 2º.- Apruébase la Hoja de Información para Pacientes y formulario de Consentimiento Informado Versión general 1.2 de fecha 19/11/09, obrante a fojas 484/503; y Hoja de Información para pacientes y formulario de Consentimiento Informado para pruebas de farmacogenética versión general 1.0 de fecha 19/11/09, obrante a fojas 505/510.

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 investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición Nº 5330/97.

ARTICULO 4º.- 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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 5330/97.

ARTICULO 5º.- 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 Nº 1-0047-0000-001-10-6

DISPOSICION Nº

RC.-

2109


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



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

2109

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Aclires Argentina S.R.L en representación de F. Hoffmann-La Roche Ltd.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de eventos cardiovasculares para evaluar el potencial de Aleglitazar para reducir el riesgo cardiovascular en pacientes con síndrome coronario agudo (SCA) reciente y diabetes mellitus tipo 2 (T2D)" Protocolo BC22140 ROW Versión A, del 20/11/2009.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:
 - Clínica de Nefrología, Urología y Enfermedades Cardiovasculares, Investigador Principal: Dr. Cristian Edgardo Botta.
 - Instituto de Investigación Clínicas Mar del Plata, Investigador Principal: Dr. Ignacio Jorge Mackinnon.
 - Centro de Medicina Integral E Investigación Clínica Medeus, Investigador Principal: Dr. Ricardo Mario Iglesias.
 - Consultorios Asociados de Endocrinología/Investigación Clínica aplicada, Investigador Principal: Dra. Laura Elena Maffei.
 - Clínica de la Esperanza para la atención de urgencias de Eventos Adversos y otras complicaciones, Investigador Principal: Dra. Laura Elena Maffei.
5. - INGRESO DE LA MEDICACIÓN.
6. - INGRESO DE MATERIALES.

Juan [Signature]



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

2109

			Concentración	
Aleglitazar	16.000 frascos	tabletas	Aleglitazar (150 Ug/tableta)	560.000

6. - INGRESO DE MATERIALES.

KITS A IMPORTAR

Kit Tipo 1/ Visita de randomización/ Visita 3	Cantidad
Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio	600
Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio	600
Tubo de 2 ml con EDTA	600
Tubo de 3 ml con EDTA	600
Tubo de 6ml con K3 EDTA	1200
Tubo de 10 estéril	600
Tubo de 6 ml	600
Tubo de 5ml estéril	3600
Estuche con laminilla de laboratorio	600
Tubo de 3 ml	600
Tubo de 5 ml	600
Tubo de 5 ml	5400
Tubo de 3.5 ml con gel separador	1200
Tubo de 8.5 ml con gel separador	600
Dispensador de sangre	600
Pipeta plástica de 3.5 ml	6000
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	600
Aguja	600
Bolsa de plástico	600
Bolsa de plástico	600
Requisiciones de laboratorio	600

Kit Tipo 2 / Período de Tratamiento /Visita 4	Cantidad
Tubo de 2.5 ml con gel separador	500
Tubo de 2 ml con EDTA	500
Estuche con laminilla de laboratorio	500
Tubo de 5 ml	500
Dispensador de sangre	500
Pipeta plástica de 3.5 ml	500
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	500
Aguja	500

Handwritten signatures and initials



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

2109

Kit Tipo 5 / Periodo de Tratamiento/ Visita 7	Cantidad
Tubo de 2.5 ml con gel separador	500
Tubo de 2 ml con EDTA	500
Estuche con laminilla de laboratorio	500
Tubo de 5 ml	500
Dispensador de sangre	500
Pipeta plástica de 3.5 ml	500
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	500
Aguja	500
Requisiciones de laboratorio	500

Kit Tipo: 6 / Período de Tratamiento/ Visita 8	Cantidad
Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio	500
Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio	500
Tubo de 2 ml con EDTA	500
Tubo de 3 ml con EDTA	500
Tubo de 6ml con K3 EDTA	500
Tubo de 10 estéril	500
Tubo de 6 ml	500
Tubo de 5ml estéril	3000
Estuche con laminilla de laboratorio	500
Tubo de 3 ml	500
Tubo de 5 ml	500
Tubo de 5 ml	4500
Tubo de 3.5 ml con gel separador	1000
Tubo de 8.5 ml con gel separador	500
Dispensador de sangre	500
Pipeta plástica de 3.5 ml	5000
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	500
Aguja	500
Bolsa de plástico	500
Bolsa de plástico	500
Requisiciones de laboratorio	500

Kit Tipo: 7 / Período de Tratamiento/ Visita 10	Cantidad
Tubo de 2.5 ml con gel separador	500
Tubo de 2 ml con EDTA	500
Estuche con laminilla de laboratorio	500
Tubo de 5 ml	500
Dispensador de sangre	500
Pipeta plástica de 3.5 ml	500

Handwritten signature and initials



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

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

2109

Contenedor para aguja (no contiene aguja)	500
Aguja	500
Requisiciones de laboratorio	500

Kit Tipo: 8 / Período de Tratamiento / Visita 12	Cantidad
Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio	500
Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio	500
Tubo de 2 ml con EDTA	500
Tubo de 3 ml con EDTA	500
Tubo de 6ml con K3 EDTA	500
Tubo de 10 estéril	500
Tubo de 6 ml	500
Tubo de 5ml estéril	3000
Estuche con laminilla de laboratorio	500
Tubo de 3 ml	500
Tubo de 5 ml	500
Tubo de 5 ml	4500
Tubo de 3.5 ml con gel separador	1000
Tubo de 8.5 ml con gel separador	500
Dispensador de sangre	500
Pipeta plástica de 3.5 ml	5000
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	500
Aguja	500
Bolsa de plástico	500
Bolsa de plástico	500
Requisiciones de laboratorio	500

Kit Tipo: 9 / Período de Tratamiento / Visita 14	Cantidad
Tubo de 2.5 ml con gel separador	500
Tubo de 2 ml con EDTA	500
Estuche con laminilla de laboratorio	500
Tubo de 5 ml	500
Dispensador de sangre	500
Pipeta plástica de 3.5 ml	500
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	500
Aguja	500
Requisiciones de laboratorio	500

Kit Tipo: 10 / Período de Tratamiento/ Visita 16	Cantidad
Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio	500
Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio	500

Handwritten signatures and initials



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

2109

Tubo de 2 ml con EDTA	500
Tubo de 3 ml con EDTA	500
Tubo de 10 estéril	500
Estuche con laminilla de laboratorio	500
Tubo de 3 ml	500
Tubo de 5 ml	500
Tubo de 5 ml	4500
Tubo de 3.5 ml con gel separador	1000
Tubo de 8.5 ml con gel separador	500
Dispensador de sangre	500
Pipeta plástica de 3.5 ml	3000
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	500
Aguja	500
Bolsa de plástico	500
Requecisiones de laboratorio	500

Kit Type: 11 / Visita de Fin del Tratamiento	Cantidad
Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio	500
Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio	500
Tubo de 2 ml con EDTA	500
Tubo de 3 ml con EDTA	500
Tubo de 6ml con K3 EDTA	500
Tubo de 10 estéril	500
Tubo de 6 ml	500
Tubo de 5ml estéril	3000
Estuche con laminilla de laboratorio	500
Tubo de 3 ml	500
Tubo de 5 ml	500
Tubo de 5 ml	4500
Tubo de 3.5 ml con gel separador	1000
Tubo de 8.5 ml con gel separador	500
Dispensador de sangre	500
Pipeta plástica de 3.5 ml	5000
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	500
Aguja	500
Bolsa de plástico	500
Bolsa de plástico	500
Requecisiones de laboratorio	500

Kit Tipo: 12 / Visita de Seguimiento	
Tubo de 2.5 ml con gel separador	300
Tubo de 2 ml con EDTA	300

Handwritten signatures and initials



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

2109

Tubo de 10 estéril	300
Estuche con laminilla de laboratorio	300
Tubo de 5 ml	300
Dispensador de sangre	300
Pipeta plástica de 3.5 ml	300
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	300
Aguja	300
Bolsa de plástico	300
Requenciones de laboratorio	300

Kit Type: U / Visita no programada	
Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio	500
Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio	500
Tubo de 2 ml con EDTA	500
Tubo de 3 ml con EDTA	500
Tubo de 6ml con K3 EDTA	1000
Tubo de 10 estéril	500
Tubo de 6 ml	500
Tubo de 5ml estéril	3000
Estuche con laminilla de laboratorio	500
Tubo de 3 ml	500
Tubo de 5 ml	500
Tubo de 5 ml	4500
Tubo de 3.5 ml con gel separador	1000
Tubo de 8.5 ml con gel separador	500
Dispensador de sangre	500
Pipeta plástica de 3.5 ml	5000
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	500
Aguja	500
Bolsa de plástico	500
Bolsa de plástico	500
Requenciones de laboratorio	500

Kit Tipo: U-1 / Visita de Pk/ Subset A V5	
	Cantidad
Tubo de 2 ml con EDTA	1000
Tubo de 3 ml	1000
Pipeta plástica de 3.5 ml	1000
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1000
Aguja	1000
Bolsa de plástico	500
Requenciones de laboratorio	500

Handwritten signatures and initials



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

2109

	Cantidad
Kit Tipo: U-2 / Visita de Pk/ Suset A V6	
Tubo de 2 ml con EDTA	1000
Tubo de 3 ml	1000
Pipeta plástica de 3.5 ml	1000
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1000
Aguja	500
Bolsa de plástico	500
Requecisiones de laboratorio	
Kit Type: U-3 / Visita de Pk/ Subset B	
Tubo de 2 ml con EDTA	2000
Tubo de 3 ml	2000
Pipeta plástica de 3.5 ml	2000
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	2000
Aguja	500
Bolsa de plástico	500
Requecisiones de laboratorio	
Kit Tipo: U-4 / Terminación Temprana	
Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio	500
Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio	500
Tubo de 2 ml con EDTA	500
Tubo de 3 ml con EDTA	500
Tubo de 6ml con K3 EDTA	500
Tubo de 10 estéril	500
Tubo de 6 ml	500
Tubo de 5ml estéril	3000
Estuche con laminilla de laboratorio	500
Tubo de 3 ml	500
Tubo de 5 ml	500
Tubo de 5 ml	4500
Tubo de 3.5 ml con gel separador	1000
Tubo de 8.5 ml con gel separador	500
Dispensador de sangre	500
Pipeta plástica de 3.5 ml	5000
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	500
Aguja	500
Bolsa de plástico	500
Bolsa de plástico	500
Requecisiones de laboratorio	500
Tubo de 2.5 ml con gel separador	800

[Handwritten signatures and initials]



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

2109

Kit Tipo: U-5 / Visita Repetición de Creatinina	Cantidad
Tubo de 5 ml	800
Pipeta plástica de 3.5 ml	800
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	800
Aguja	800
Requisiones de laboratorio	800

Los kits se manufacturan en y por:
Covance CLS
8211 SciCor Dr, Indianápolis, IN 46214 – Estados Unidos de América

7.- INGRESO DE DOCUMENTACION:

Manuales de Laboratorio	80
Formularios FAX3 -	120

Expediente N° 1-0047-0000-001-10-6

DISPOSICION N°

2109

rc

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