



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

"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **2584**

BUENOS AIRES, **07 MAY 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016451-11-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

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 para Evaluar la Seguridad y Eficacia de MK-0431A (Una Tableta de Combinación de Dosis fija de Sitagliptina y Metformina) en Pacientes Pediátricos con Diabetes Mellitus Tipo 2". Protocolo MK043IA-170, Versión del 02 May 2011, con Sub-estudio Farmacogenético.

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

5.
W
M
H



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

2584

Estados Unidos.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versiones generales, 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, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 500-521 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.

5.
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.

MV

9
R. V.



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2584

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 para Evaluar la Seguridad y Eficacia de MK-0431A (Una Tableta de Combinación de Dosis fija de Sitagliptina y Metformina) en Pacientes Pediátricos con Diabetes Mellitus Tipo 2". Protocolo MK043IA-170, Versión del 02 May 2011, con Sub-estudio Farmacogenético, 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, del 14 Febrero 2012, obrante a fojas 463-471; Asentimiento 14-17 años Versión 1.0, del 29 Noviembre de 2011, obrante a fojas 484-486; Asentimiento 10-13 años Versión 1.0, del 29 Noviembre de 2011, obrante a fojas 481-483; Consentimiento Informado

MV
A

5



“2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

DISPOSICIÓN Nº **2584**

para Investigación Biomédica Futura Versión 1.2, del 14 febrero de 2012, obrante a fojas 487-490; Asentimiento para Investigación Biomédica Futura Versión 1.1 del 02 Septiembre 2011 (12-17 años), obrante a fojas 495-496 y Asentimiento para Investigación Biomédica Futura Versión 1.1, del 02 Septiembre 2011 (menores de 12 años), obrante a fojas 497-498.

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 Nº 6677/10.

5-
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.

Handwritten signatures and initials, including a large 'D' and 'MV'.



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2584

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° 1-47-0000-016451-11-2.

DISPOSICION N°

rc

2584


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

49
MV
Ri



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

2584

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 para Evaluar la Seguridad y Eficacia de MK-0431A (Una Tableta de Combinación de Dosis fija de Sitagliptina y Metformina) en Pacientes Pediátricos con Diabetes Mellitus Tipo 2". Protocolo MK0431A-170, Versión del 02 May 2011, con Sub-estudio Farmacogenético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

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	astriddl@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.-

g
MV
f.



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

2584

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

	Asentimiento del (de la) menor (14-17 años) Versión 1.0, 29 Noviembre 2011.-Consentimiento Informado para Investigación Biomédica Futura Versión 1.2, 14 Febrero 2012-Asentimiento para Investigación Biomédica Futura Versión 1.1, 02 Septiembre 2011 (12-17 años). -Asentimiento para Investigación Biomédica Futura Versión 1.1, 02 Septiembre 2011 (menores de 12 años)
--	---

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

51

Presentación de la Medicación del estudio	
Kit tipo 1 – 1 caja conteniendo 2 botellas de 28 comprimidos cada una (total 56 comprimidos)	
Kit tipo 2 – 1 caja conteniendo 2 botellas de 70 comprimidos cada una (total 170 comprimidos)	
Descripción de los posibles contenidos de los Kits tipo 1 y 2	
Comprimidos de Sitagliptina/Metformina x 50/500 mg o placebo	
Comprimidos de Sitagliptina/Metformina x 50/850 mg o placebo	
Comprimidos de Sitagliptina/Metformina x 50/1000 mg o placebo	
Comprimidos de metformina x 500 mg o placebo	
Comprimidos de metformina x 850 mg o placebo	
Comprimidos de metformina x 1000 mg o placebo	
Total a Importar por tipo de droga:	
Comprimidos de Sitagliptina/Metformina x 50/500 mg	11200
Comprimidos de Sitagliptina/Metformina x 50/850 mg	11200
Comprimidos de Sitagliptina/Metformina x 50/1000 mg	11200
Comprimidos de metformina x 500 mg	11200
Comprimidos de metformina x 850 mg	11200
Comprimidos de metformina x 1000 mg	11200
Comprimidos placebo	67200

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Tarjeta para identificación del paciente	20
Calendario de hipoglucemia	1000

Handwritten signatures and initials at the bottom left of the page.



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

2584

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	50
Folleto informativo para paciente	100
Etiquetas para tubos Genoma, PK, RNA	500

7.-INGRESO DE MATERIALES:

Glucómetro	20
Tiras reactivas para control de glucosa	4500
Solución para control de glucosa	200
Lancetas para glucómetro	4500
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
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
orquidiómetro	4
Rueda para calculo de índice de masa corporal	4
Tabla para calculo de índice de masa corporal	4
Gasa esteril, 100 unidades por caja	1000
Tensiómetro digital	15
Mochila infantil de lona	15
Pulsera de silicona para paciente	100
Tubos a granel para kits de extracción de muestras	3000

5,

6

MV
[Handwritten signature]



"2012 - Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Test para prueba de embarazo	500
Cinta milimetrada para medición de tobillo	10
Marcadores quirúrgicos	10
Cajas para transporte de muestras biológicas con refrigerantes	3000
Bolsas para transporte de muestras biológicas	3000
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 Nº 1-0047-0000-016451-11-2.

Disposición Nº

2584

rc

Handwritten initials and signatures:
D) nv ✓
J

Handwritten signature: Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.