DISPOSICIÓN N° 2672

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

BUENOS AIRES, **07 DE MAYO DE 2013.-**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0002-000069-12-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PAREXEL International S.A. en representación de Merck Sharp & Dohme Corp, a subsidiary of Merck & Co., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Ensayo clínico de fase III, aleatorizado, doble ciego para estudiar la eficacia y seguridad de MK-0431D (una combinación de dosis fijas [fixed-dose combination, FDC] de sitagliptina y simvastatina) para el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (Type 2 Diabetes Mellitus, T2DM) con control glucémico inadecuado sometidos a monoterapia con metformina. Protocolo 266-00, 16-Jul-2012 con Sub-estudio Farmacogenético.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y materiales y enviar material biológico a Estados Unidos.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 2672

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

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso de los investigadores y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos (obrante en el adjunto del 22 de abril del 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 Nº 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 Nº 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 PAREXEL International S.A. en representación de Merck Sharp & Dohme Corp, a subsidiary of Merck & Co., a realizar el estudio clínico denominado: Ensayo clínico de fase III, aleatorizado,

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

doble ciego para estudiar la eficacia y seguridad de MK-0431D (una combinación de dosis fijas [fixed-dose combination, FDC] de sitagliptina y simvastatina) para el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (Type 2 Diabetes Mellitus, T2DM) con control glucémico inadecuado sometidos a monoterapia con metformina. Protocolo 266-00, 16-Jul-2012 con Sub-estudio Farmacogenético, 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: Consentimiento Principal: MK-0431D-266 Argentina_Modelo FCI principal_Versión 1.1_13Dic2012 y Consentimiento de uso futuro de muestras: MK-0431D-266_Modelo para Argentina_FCI para Investigaciones Biomédicas Futuras_Versión 1.1_13Dic2012 (obrantes en el adjunto del 02/01/2013 05:50:53 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

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.

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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 2672

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

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 caber 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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT nº 6677/10, la firma PAREXEL International S.A. quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 8º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0002-000069-12-3.

DISPOSICION Nº

rc

Firma Digital

CHIALE Carlos Alberto
Interventor
ANMAT
Ministerio de Salud

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: PAREXEL International S.A. en representación de Merck Sharp & Dohme Corp, a subsidiary of Merck & Co.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Ensayo clínico de fase III, aleatorizado, doble ciego para estudiar la eficacia y seguridad de MK-0431D (una combinación de dosis fijas [fixed-dose combination, FDC] de sitagliptina y simvastatina) para el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (Type 2 Diabetes Mellitus, T2DM) con control glucémico inadecuado sometidos a monoterapia con metformina. Protocolo 266-00, 16-Jul-2012 con Sub-estudio Farmacogenético.

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	Dra. Florencia Waisman
Nombre del centro	Investigaciones Clínicas Tucumán
Dirección del centro	Bernardo de Monteagudo 524. (T4000ICL) San Miguel de Tucumán. Tucumán. Argentina
Teléfono/Fax	(0381) 421-0815
Correo electrónico	florwaisman@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica – FEFYM
Dirección del CEI	Uriburu 774 Piso 1 (C1027AAP) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	MK-0431D-266 Argentina_ FCI principal_CIE_Versión 1.2_13Dic2012 MK-0431D-266_Argentina _FCI para Investigaciones Biomédicas Futuras_CIE_Versión 1.2_13Dic2012

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Laura Elena Maffei.
Nombre del centro	Consultorios Asociados de Endocrinología e Investigación Clínica Aplicada (Investigación Clínica Aplicada SRL)
Dirección del centro	Cerviño 3375 1° Piso, Oficina 12 – (C1425AGC) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4807-6999
Correo electrónico	lmaffei@cade-ica.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica – FEFYM
Dirección del CEI	Uriburu 774 Piso 1 (C1027AAP) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	MK-0431D-266 Argentina_ FCI principal_CIE_Versión 1.2_13Dic2012 MK-0431D-266_Argentina _FCI para Investigaciones Biomédicas Futuras_CIE_Versión 1.2_13Dic2012

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Marisa Andrea Pachetti
Nombre del centro	Sociedad de Obesidad SRL
Dirección del centro	Billinghurst 979/81 PB – Piso 1, Sótano – (C1174ABQ) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4867-4598
Correo electrónico	mpachetti@intramed.net
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica – FEFYM
Dirección del CEI	Uriburu 774 Piso 1 (C1027AAP) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	MK-0431D-266 Argentina_ FCI principal_CIE_Versión 1.2_13Dic2012 MK-0431D-266_Argentina _FCI para Investigaciones Biomédicas Futuras_CIE_Versión 1.2_13Dic2012

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Placebo de Fosfato de Sitaglipina - Frasco A	Comprimidos	50	100 mg
Placebo de Simvastatina - Frasco B	Comprimidos	50	40 mg
Placebo de MK-0431D - frasco C	Comprimidos	50	100 mg/40 mg
Fosfato de Sitaglipina o Placebo de Fosfato de Sitaglipina – Frasco D	Comprimidos	50	100 mg
Simvastatina o Placebo de Simvastatina - Frasco E	Comprimidos	50	40 mg
MK-0431D o Placebo de MK-0431D - frasco F	Comprimidos	50	100 mg/40 mg

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Balanzas digitales para pesar personas	16
Pesos para calibración tipo F para calibrar balanza digital	50
Enchufes adaptadores 100-110 a 220 Voltios	30
DVDs grabados con material de entrenamiento	50
Estadiómetros para medición de altura	20
Calibradores para estadiómetro	20
Glucómetros para medición de glucemia	120
Frascos de solución para control de glucómetro	160
Lancetas para obtención de sangre (200 unidades)	120
Bolsas para pacientes	120
Centrifuga refrigerada	5
Adaptadores para centrifuga	5
Tapas de aerosol para centrifuga	8
Termómetros digitales	30
• Kits de laboratorio para determinaciones sanguíneas y genéticas. Tipos de kit y	

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

cantidad total de unidades	
Kit tipo A	
Etiqueta de seguridad	100
Tubo plástico EDTA 2 ml K2 3.6 mg	200
Tubo plástico 2 ml sin aditivo tapa roja	100
Tubo plástico 6 ml sin aditivo tapa roja	100
Aguja 21G sin sostenedor	100
Pipeta graduada	400
Tubo plástico Sodium Fluoride 2 ml Na2 EDTA 3mg/6mg	100
Tubo plástico EDTA 10 ml K2	100
Vial de transferencia 5 ml	400
Bolsa	100
Bolsa celda simple	100
Vial de transferencia 10 ml	100
Caja envio ambiente	100
Kit tipo B	
Tubo plástico EDTA 10 ml K2	100
Tubo plástico EDTA 2 ml K2 3.6 mg	200
Tubo plástico 2 ml sin aditivo tapa roja	400
Tubo plástico 6 ml sin aditivo tapa roja	100
Aguja 21G sin sostenedor	100
Pipeta graduada	400
Tubo plástico Sodium Fluoride 2 ml Na2 EDTA 3mg/6mg	100
Vial de transferencia 10 ml	100
Vial de transferencia 5 ml	700
Bolsa	100
Bolsa celda simple	100
Caja envio ambiente	100
Etiqueta de seguridad	100
Kit tipo C	
Tubo plástico EDTA 10 ml K2	100
Tubo plástico EDTA 2 ml K2 3.6 mg	200
Tubo plástico 6 ml sin aditivo tapa roja	100
Aguja 21G sin sostenedor	100
Pipeta graduada	400
Tubo plástico Sodium Fluoride 2 ml Na2 EDTA 3mg/6mg	100
Vial de transferencia 10 ml	100

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

Vial de transferencia 5 ml	300
Bolsa	100
Bolsa celda simple	100
Caja envio ambiente	100
Etiqueta de seguridad	100
Kit tipo H	
Tubo plástico 4 ml sin aditivo tapa roja	100
Aguja 21G sin sostenedor	100
Pipeta graduada	100
Vial de transferencia 5 ml	100
Bolsa	100
Bolsa celda simple	100
Caja envio ambiente	100
Etiqueta de seguridad	100
Kit tipo D	
Etiqueta de seguridad	100
Criovial 3.6 ml Nunc	600
Tubo plástico EDTA 10 ml K2	100
Tubo plástico 10 ml sin aditivo	100
Aguja 21G sin sostenedor	100
Pipeta graduada	200
Bolsa	100
Bolsa celda simple	100
Caja envio ambiente	100
Kit tipo E	
Tubo plástico EDTA 10 ml K2	100
Tubo plástico EDTA 2 ml K2 3.6 mg	100
Tubo plástico 6 ml sin aditivo tapa roja	100
Aguja 21G sin sostenedor	100
Pipeta graduada	300
Tubo plástico Sodium Fluoride 2 ml Na2 EDTA 3mg/6mg	100
Vial de transferencia 5 ml	300
Bolsa	100
Bolsa celda simple	100
Caja envio ambiente	100
Etiqueta de seguridad	100
Kit tipo G	
Tubo plástico 3ml sin aditivo tapa roja	100
Aguja 21G sin sostenedor	100

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 2672

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

Pipeta graduada	100
Vial de transferencia 5 ml	100
Bolsa	100
Bolsa celda simple	100
Caja envio ambiente	100
Etiqueta de seguridad	100
Kit tipo GENETIC	
Aguja 21G sin sostenedor	100
Paxgene 8.5 ml DNA	100
Bolsa	100
Bolsa celda simple	100
Caja envio ambiente	100
Etiqueta de seguridad	100
Kit tipo UV	
Tubo plástico EDTA 10 ml K2	100
Tubo plástico EDTA 2 ml K2 3.6 mg	200
Tubo plástico 2 ml sin aditivo tapa roja	100
Tubo plástico 6 ml sin aditivo tapa roja	200
Aguja 21G sin sostenedor	100
Pipeta graduada	400
Tubo plástico Sodium Fluoride 2 ml Na2 EDTA 3mg/6mg	100
Vial de transferencia 10 ml	100
Vial de transferencia 5 ml	300
Bolsa	100
Bolsa celda simple	100
Caja envio ambiente	100
Etiqueta de seguridad	100
Otros	
Caja envíos refrigerados	200
Tarjetas refrigerado	200
Tarjetas de género	200
Geles	200
Manual en Inglés	100
Test de embarazo	200
Tiras de test Multistix	200
Etiquetas para el paciente	100
Frascos para recolección de orina	200
Formularios impresos y documentos	500

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad
Mini protocolos impresos	50
Memos impresos sobre cartas de identificación	50
Formularios para seguimiento de valores de glucosa en sangre- Impresos para completar	230
Formularios para seguimiento de las dosis de insulina aplicadas- Impresos para completar	230
Tarjetas de identificación de pacientes	230
Carpetas con material impreso para centros de investigación	60

8.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Muestras sanguíneas:	PPD Central Labs 2 Tesseneer DR Highland Heights, KY 41076-9167, Estados Unidos Teléfono: +1-800-323-2996 Fax: +1 859-781-9310
Muestras genéticas:	Gentris Corp. 133 Southcenter Court Suite 400, Bay 2 Morrisville, NC 27560, Estados Unidos Teléfono:+1 919-465-0100 Fax:+1 919-653-5542 Email: samplenotification@gentris.com

Expediente Nº 1-0047-0002-000069-12-3.

DISPOSICION Nº

rc

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-