



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6370**

BUENOS AIRES, **02 NOV 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012858-12-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Productos Roche S. A. Q. e I. en representación de F. Hoffmann La Roche Ltd., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de fase III, multicéntrico, doble ciego, de asignación aleatoria, controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de Aeglitazar agregado a una Sulfonilurea o agregado a una Sulfonilurea en combinación con Metformina en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 (DT2) inadecuadamente controlados con monoterapia con Sulfonilureas o con terapia de combinación con Sulfonilureas más Metformina". Protocolo WC28325 versión 1.0 de fecha 07-Jun-2012, con Enmienda local 1 del 07/Ago/2012.

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

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



"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° **6370**

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 487-508 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 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 Productos Roche S. A. Q. e I. en representación de F. Hoffmann La Roche Ltd., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de fase III, multicéntrico, doble ciego, de asignación

*[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.

DISPOSICIÓN N°

**6370**

aleatoria, controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de Aeglitazar agregado a una Sulfonilurea o agregado a una Sulfonilurea en combinación con Metformina en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 (DT2) inadecuadamente controlados con monoterapia con Sulfonilureas o con terapia de combinación con Sulfonilureas más Metformina". Protocolo WC28325 versión 1.0 de fecha 07-Jun-2012, con Enmienda local 1 del 07/Ago/2012, 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.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado versión local en español 2.0 del 07/Ago/2012, adaptado de la Versión en inglés 1 del 15/Jun/2012, obrante a fojas 416-433.

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 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

*[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.

DISPOSICIÓN N° **6 3 7 0**

solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran haber 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.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT n° 6677/10, la firma Productos Roche S. A. Q. e I., 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.

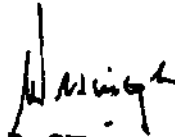
ARTICULO 8º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.



Expediente N° 1-0047-0000-012858-12-6.

DISPOSICION N°

**6 3 7 0**

rc

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



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

**6370**

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Productos Roche S. A. Q. e I. en representación de F. Hoffmann La Roche Ltd.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de fase III, multicéntrico, doble ciego, de asignación aleatoria, controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de Aleglitazar agregado a una Sulfonilurea o agregado a una Sulfonilurea en combinación con Metformina en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 (DT2) inadecuadamente controlados con monoterapia con Sulfonilureas o con terapia de combinación con Sulfonilureas más Metformina". Protocolo WC28325 versión 1.0 de fecha 07-Jun-2012, con Enmienda local 1 del 07/Ago/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. Federico Carlos Pérez Manghi
Nombre del centro	CINME - Centro de Investigaciones Metabólicas
Dirección del centro	Viamonte N°2278/80 (CP. C1056ABJ) CABA. Argentina.
Teléfono/Fax	5031-9914/15
Correo electrónico	fpmanghi@cinme.com.ar
Nombre del CEI	Centro de Investigaciones Metabólicas Comité de Ética en Investigación
Dirección del CEI	Viamonte N°2278/80 (CP. C1056ABJ) CABA. Argentina.
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado Versión local en español 2.0 del 07/Ago/2012, adaptado de la

5



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

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

6370

Versión en inglés 1 del 15/Jun/2012

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Aleglitazar (R00728804) 150 mcg o placebo	Comprimidos recubiertos	2000 frascos de 35 comprimidos de 150 mcg	Aleglitazar 150 mcg o placebo

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Origen:		
Covance CLS		
8211 SciCor Drive		
Indianapolis, IN		
46214-2985 USA		
Tel. (317) 271-1200		
Fax: (317) 273-4030		
Descripción	Visita	Cantidad
	Visit Screening : 100 kits	
Tubo de 3.5 ml para suero		48
Tubo de 5 ml plastico		48
	Visit 2: 100 kits	
Tubo de 2 ml para plasma		1
Tubo de 2ml con EDTA para plasma		1
Tubo de 5 ml plastico		1
	Visit 3 : 100 kits	
Tubo de 8.5 ml para suero		2
Tubo de 3.5 ml para suero		2
Tubo de 6 ml para suero		1
Tubo para plasma de 6 ml con EDTA		1
Tubo de 2ml para plasma		1
Tubo para plasma de 3ml con EDTA		1

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



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

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

**6370**

Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio		1
Tubo para orina de 10 ml		1
Tubo de 2ml con EDTA para plasma		1
Tubo plastico de 5 ml		13
	Visit 4: 100 kits	
Tubo de 8.5 ml para suero		2
Tubo de 3.5 ml para suero		1
Tubo de 2ml para plasma		1
Tubo de 2 ml con EDTA para plasma		1
Tubo de 5 ml plastico		4
	Visit 5: 100 kits	
Tubo de 8.5 ml para suero		2
Tubo de 3.5 ml para suero		2
Tubo de 6 ml para suero		1
Tubo para plasma de 6 ml con EDTA		1
Tubo de 2ml para plasma		1
Tubo de 3ml con EDTA para plasma		1
Tubo de 10 ml para orina		1
Tubo de 2 ml con EDTA para plasma		1
Tubos de 5 ml plasticos		13
	Visit 6: 100 kits	
Tubo de 8.5 ml para suero		2
Tubo de 3.5 ml para suero		2
Tubo de 2ml para plasma		1
Tubo de 10 ml para orina		1
Tubo de 2 ml con EDTA para plasma		1
Tubos de 5 ml plasticos		7
	Visit 7: 100 kits	
Tubo de 8.5 ml para suero		2
Tubo de 3.5 ml para suero		2
Tubo de 6 ml para suero		1
Tubo para plasma de 6 ml con EDTA		1

S.

*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.

**6370**

Tubo de 2ml para plasma		1
Tubo de 3ml con EDTA para plasma		1
Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio		1
Tubo de 10 ml para orina		1
Tubo de 2 ml con EDTA para plasma		1
Tubos de 5 ml plasticos		13
	Follow up: 100 kits	
Tubos de 8.5 ml para suero		2
Tubos de 5 ml plasticos		2
Requisitorias para solicitud de kits		100
	PK A Kit : 100 kits	
Tubos de 2 ml con EDTA para plasma		6
Tubos de 5 ml plastico		6
	PK B Kit : 100 kits	
Tubos de 2 ml con EDTA para plasma		6
Tubos de 5 ml plasticos		6

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

5,

Documentos impresos	Origen
Requisitorias para solicitud de kits.	Covance CLS 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA Tel. (317) 271-1200 Fax: (317) 273-4030.-
Manuales de Laboratorio	Idem.-
Gulas aéreas.	Idem.-

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

*[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.


Descripción	Destino
Material biológico	Covance CLS 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA Tel. (317) 271-1200 Fax: (317) 273-4030

Expediente N° 1-0047-0000-012858-12-6.

DISPOSICION N°

rc

**6370**

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

