



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° **6787**

BUENOS AIRES, 20 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012116-12-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PPD Argentina S.A. en representación de Gilead Sciences, Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Un Estudio Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, de Grupos Paralelos para evaluar la Eficacia y Seguridad de la Ranolazina cuando se agrega a la Metformina en Sujetos con Diabetes Mellitus Tipo 2". Protocolo GS-US-259-0147 de fecha 19 de marzo de 2012.

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

Manuel



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° **6787**

Que el protocolo y el modelo 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.

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 360-377 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.



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° **6787**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PPD Argentina S.A. en representación de Gilead Sciences, Inc., a realizar el estudio clínico denominado: "Un Estudio Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, de Grupos Paralelos para evaluar la Eficacia y Seguridad de la Ranolazina cuando se agrega a la Metformina en Sujetos con Diabetes Mellitus Tipo 2". Protocolo GS-US-259-0147 de fecha 19 de marzo de 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.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado, versión 1.0 para Argentina - 03-Jul-2012, obrante a fojas 203-229.

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



“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° **6787**

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 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.



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° 6787

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 PPD Argentina 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; 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° 1-0047-0000-012116-12-2.

DISPOSICION N° **6787**

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.

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

6787

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: PPD Argentina S.A. en representación de Gilead Sciences, Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Un Estudio Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, de Grupos Paralelos para evaluar la Eficacia y Seguridad de la Ranolazina cuando se agrega a la Metformina en Sujetos con Diabetes Mellitus Tipo 2". Protocolo GS-US-259-0147 de fecha 19 de marzo de 2012.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Nombre del investigador	Georgina Daniela Sposetti
Nombre del centro	Instituto de Investigaciones Clínicas Mar del Plata
Dirección del centro	Av. Colón 3364, Mar del Plata (B7600FZN), Provincia de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	+54 223 496 3224 Fax: +54 223 495 5454
Correo electrónico	Gsposetti@iic-mardelplata.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Instituto de Investigaciones Clínicas
Dirección del CEI	Av. Colón 3364, Mar del Plata (B7600FZN), Provincia de Buenos Aires, Argentina

stop



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

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

6787

Nº de versión y fecha del consentimiento	NA
------------------------------------------	----

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Ranolazina comprimidos de liberación prolongada, 500 mg o Placebo "Botella A"	Comprimidos	928 Botellas de 60 comprimidos recubiertos con película (55.680 comprimidos)	500 mg
Clorhidrato de Metformina tabletas recubiertas, 500 mg o Placebo "Botella B"	Tabletas	518 Botellas de 60 tabletas recubiertas (31.080 tabletas)	500 mg
Clorhidrato de Metformina tabletas recubiertas, 500 mg o Placebo "Botella C"	Tabletas	546 Botellas de 60 tabletas recubiertas (32.760 tabletas)	500 mg

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Lab collection kits for clinical trials	
Kits de colección de muestras para investigación clínica	630
Compiled by: Covance CLS	
8211 SciCor Dr, Indianapolis, IN 46214 - USA	
CAT6 - Catheter, 20g, Autoguard shielded, PS	
Catéter con protector, 20g	100
Manufacturer: Beckton Dickinson / BD Medical Systems	
9450 S. State St., Sandy, UT 84070 - USA	
APR5 - APROTININ, 5 ML. BOTTLE	

SW



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

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

6787

Botella de 5ml con Aprotinina	21
Manufacturer: SIGMA ALDRICH	
St Loius, MO - USA	
SUPK - TEST, HCG URINE PREGNANCY	
Kits para pruebas de embarazo	200
Manufacturer: SA SCIENTIFIC	
4919 Golden Quail, San Antonio, TX 78240, USA	
SSC4 - CONTAINER, STERILE URINE CUP, 4	
Recipiente de 4oz para muestra de orina	100
Manufacturer: SAMCO SCIENTIFIC	
1050 Arroyo Ave., San Fernando, CA 91340, USA	
Boost Complete Nutritional Drink Plus	
Botella (237mL)	204
ACCU-CHEK Meter & Lancet Device	
Performa	41
ACCU-CHEK	
Plasma Test Strips	245
50 strips/vial	
7 vial(s)/patient	
ACCU-CHEK	
Multiclix Lancets	75
204 lancets/box	
2 box(es)/patient	
ACCU-CHEK	
Control Solution	89
2 box(es)/patient	
Glucose Fast Acting Tablets	122

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Sangre Completa, Suero, Plasma, Orina	Covance Central Laboratory Services (CLS) Inc., 8211 SciCor Drive,

Handwritten signature and initials



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

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

	Indianapolis, IN 46214, USA.
Glucagon en Plasma y Glucagon en Plasma a intervalos de tiempo establecidos por Protocolo (MMTT).	Desde Covance CLS, Indianapolis, IN hacia Covance CLS, 7 Rue Moïse-Marcinhes, 1217, Meyrin, Switzerland.
Plasma para PK	Desde Covance CLS, Indianapolis, IN hacia Alta Analytical Laboratory (Intertek Pharmaceutical Services), 1100 Windfield Way, El Dorado Hills, CA 95762, USA

Expediente Nº 1-0047-0000-012116-12-2.

DISPOSICION Nº **6787**

rc

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