



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 **6846**

BUENOS AIRES, **22 NOV 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012859-12-1, 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, de asignación aleatoria, doble-ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del tratamiento combinado de Aloglitazar más Metformina comparado con placebo más Metformina en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 (DT2) inadecuadamente controlada con Metformina en monoterapia". Protocolo BC28035 versión 1.0 de fecha 07-Jun-2012 con Enmienda local 1 del 07/Ago/2012 al Protocolo BC28035 versión 1 del 07/Jun/2012.

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



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 **6846**

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 501-520 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 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 Nº 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

U,



"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° **6846**

denominado: "Estudio de fase III multicéntrico, de asignación aleatoria, doble-ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del tratamiento combinado de Aeglitazar más Metformina comparado con placebo más Metformina en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 (DT2) inadecuadamente controlada con Metformina en monoterapia". Protocolo BC28035 versión 1.0 de fecha 07-Jun-2012 con Enmienda local 1 del 07/Ago/2012 al Protocolo BC28035 versión 1 del 07/Jun/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 411-430.

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



"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° **6846**

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 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° 1-0047-0000-012859-12-1.

DISPOSICION N°

rc

6846


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





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

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

6846

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, de asignación aleatoria, doble-ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del tratamiento combinado de Alegltazar más Metformina comparado con placebo más Metformina en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 (DT2) Inadecuadamente controlada con Metformina en monoterapia". Protocolo BC28035 versión 1.0 de fecha 07-Jun-2012 con Enmienda local 1 del 07/Ago/2012 al Protocolo BC28035 versión 1 del 07/Jun/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.
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado Versión local en español 2.0 del 07/Ago/2012, adaptado de la

[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.

6846

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	Aleglitazar 150 mcg o placebo

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.	Origen
Visita de Screening 100 kits		Covance CLS 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA Tel. (317) 271-1200 Fax: (317) 273-4030
Tubo de 3.5 ml para suero	48	
Tubo de 5 ml plástico	48	
Visit 2: 100 kits		
Tubo de 2 ml para plasma	1	
Tubo de 2ml con EDTA para plasma	1	
Tubo de 5 ml plástico	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	
Tubo de 2.7 ml con citrato de sodio	1	
Tubo para orina de 10 ml	1	

50



“2012-Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

6846

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
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

10



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

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

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.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

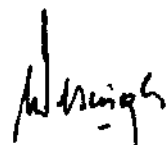
Descripción	Destino
<u>ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO</u>	Covance CLS 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA Tel. (317) 271-1200 Fax: (317) 273-4030.-

Expediente Nº 1-0047-0000-012859-12-1.

DISPOSICION Nº

6846

rc


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

