



“2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813”.

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

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-0000129-13-2, 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., Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: MK-3102-026: “Estudio de fase III, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado para evaluar la seguridad y eficacia de la adición de MK-3102 comparado con la adición de Sitagliptina en sujetos con Diabetes Mellitus Tipo 2 con control glucémico inadecuado con metformina”. Protocolo de Estudio Clínico 3102-026-00 de fecha 12 de marzo de 2013.

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

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.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima de los centros donde se llevará a cabo,



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

adjuntándose la nota compromiso de los investigadores y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME (obrante en el adjunto del 12 de Septiembre de 2013), resulta favorable.

Que la Dirección General 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°1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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., Inc., a realizar el estudio clínico denominado: MK-3102-026: “Estudio de fase III, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado para evaluar la seguridad y eficacia de la



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

adición de MK-3102 comparado con la adición de Sitagliptina en sujetos con Diabetes Mellitus Tipo 2 con control glucémico inadecuado con metformina”. Protocolo de Estudio Clínico 3102-026-00 de fecha 12 de marzo de 2013, 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: MK-3102-026_Argentina_FCI CEIC_Version 1.1_22May2013 Basado en la versión del modelo global 1.0 02-abril-2013, Fecha de la versión de la plantilla: 28-Ene-2013, obrante en el documento (13/08/2013 03:30:43 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF) y MK-3102-026_Argentina_Investigaciones Biomédicas Futuras_Formulario de consentimiento informado CEIC Versión 24 octubre 2013_ Basado en el modelo global con fecha 20 Mar 2013, obrante en el documento (04/11/2013 04:53:09 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

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



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

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 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 1-0047-0002-0000129-13-2.

DISPOSICION Nº



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., Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: MK-3102-026: “Estudio de fase III, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado para evaluar la seguridad y eficacia de la adición de MK-3102 comparado con la adición de Sitagliptina en sujetos con Diabetes Mellitus Tipo 2 con control glucémico inadecuado con metformina”. Protocolo de Estudio Clínico 3102-026-00 de fecha 12 de marzo de 2013.
- 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.Cesar Javier Zaidman
Nombre del centro	CENTRO DE INVESTIGACION Y PREVENCION CARDIOVASCULAR- CIPREC
Dirección del centro	Av. Pueyrredon 1746 2º A (C1119ACN)Buenos Aires
Teléfono/Fax	4827-3866
Correo electrónico	cjz@ciprec.org
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigacion Clinica (CEIC),
Dirección del CEI	Larrea 1381 3ºA C.A.B.A.

Información del investigador y del centro de investigación



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

Nombre del investigador	Dr. Gustavo Daniel Frechtel
Nombre del centro	Hospital Sirio Libanés
Dirección del centro	Fernández de Enciso 4620 (1429) C.A.B.A.
Teléfono/Fax	4504 3658
Correo electrónico	gfrechtel@cidiabetes.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC),
Dirección del CEI	Larrea 1381 3ºA C.A.B.A.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Nombre	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
MK-3102 25 mg o Placebo - Frasco A	Cápsulas	25mg o Placebo	8 cápsulas por frasco 100 frascos
Sitagliptina 100mg o Placebo - Frasco B	Tabletas	100mg o Placebo	21 tabletas por frasco 100 frascos
MK-3102 25 mg o Placebo - Frasco C	Cápsulas	25mg o Placebo	8 cápsulas por frasco 200 frascos
Sitagliptina 100mg o Placebo - Frasco D	Tabletas	100mg o Placebo	49 tabletas por frasco 200 frascos

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Cantidad	Descripción
50	Glucómetros para medición de glucemia (1 por paciente)
100	Frascos de solución para control de glucómetro (2 por paciente)
250	Tiras reactivas, pack de 50 (5 por paciente)
50	Lancetas para obtención de sangre, pack de 200 (1 por paciente)
7	Balanzas digitales para pesar personas
7	Pesos para calibración tipo F para calibrar balanza digital
7	Enchufes adaptadores 100-110 a 220 Voltios
7	Estadiómetros para medición de altura
7	Calibradores para estadiómetro
7	Termómetros digitales



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

7	Tensiómetro
50	Bolso para materiales del estudio (1 por paciente)
50	Organizador del diabético (1 por paciente)
50	Botella de Aluminio para Agua (1 por paciente)
7	Cinta métrica
7	Centrifuga refrigerada
7	Adaptadores para centrifuga
7	Electrocardiógrafos

- Kits de laboratorio para determinaciones sanguíneas y genéticas. Tipos de kit y cantidad total de unidades:

Cantidad	Descripción	Unidades por kit
100	Kit Tipo A	
	Tubo plástico EDTA 10 ml K2	1
	Tubo plástico EDTA 2 ml K2 3.6 mg	2
	Aguja 21G con sostenedor	1
	Pipeta graduada (no estéril)	4
	Formularios de requisitoria	1
	Tubo plástico con Fluoruro de Sodio 2 ml Na2 EDTA 3mg/6mg	1
	Tubo plástico 2 ml con activador de coagulación (silicona)	1
	Tubo plástico 6 ml con activador de coagulación (silicona)	1
	Vial de transferencia 10 ml para orina con conservante	1
	Vial de transferencia 5 ml con tapa fondo falso	4
	Bolsa	1
	Bolsa celda simple con absorbente	1
	Caja envío ambiente	1
Etiqueta de seguridad	1	
50	Kit Tipo B	
	Tubo plástico de 2 ml con EDTA K2 3.6 mg	3
	Aguja 21G con sostenedor	1
	Pipeta graduada (no estéril)	3
	Formularios de requisitoria	1
	Tubo plástico con Fluoruro de Sodio 2 ml Na2 EDTA 3mg/6mg	1
	Tubo plástico 2 ml con activador de coagulación (silicona)	5
	Vial de transferencia 5 ml con tapa fondo falso	7
Bolsa	1	



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

	Bolsa celda simple con absorbente	1
	Caja envío ambiente	1
	Etiqueta de seguridad	1
50	Kit tipo C	
	Tubo plástico EDTA 10 ml K2	1
	Aguja 21G con sostenedor	1
	Pipeta graduada (no estéril)	3
	Formularios de requisitoria	1
	Tubo plástico con Fluoruro de Sodio 2 ml Na2 EDTA 3mg/6mg	1
	Tubo plástico 6 ml con activador de coagulación (silicona)	1
	Vial de transferencia 5 ml con tapa fondo falso	3
	Bolsa	1
	Bolsa celda simple con absorbente	1
	Caja envío ambiente	1
	Etiqueta de seguridad	1
200	Kit tipo D	
	Tubo plástico EDTA 10 ml K2	1
	Tubo plástico EDTA 2 ml K2 3.6 mg	2
	Aguja 21G con sostenedor	1
	Pipeta graduada (no estéril)	4
	Formularios de requisitoria	1
	Tubo plástico con Fluoruro de Sodio 2 ml Na2 EDTA 3mg/6mg	1
	Tubo plástico 6 ml con activador de coagulación (silicona)	1
	Vial de transferencia 10 ml para orina con conservante	1
	Vial de transferencia 5 ml con tapa fondo falso	3
	Bolsa	1
	Bolsa celda simple con absorbente	1
	Caja envío ambiente	1
	Etiqueta de seguridad	1
100	Kit tipo E	
	Tubo plástico EDTA 2 ml K2 3.6 mg	1
	Aguja 21G con sostenedor	1
	Pipeta graduada (no estéril)	2
	Formularios de requisitoria	1
	Tubo plástico con Fluoruro de Sodio 2 ml Na2 EDTA 3mg/6mg	1
	Tubo plástico 6 ml con activador de coagulación (silicona)	1



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

	Vial de transferencia 5 ml con tapa fondo falso	2
	Bolsa	1
	Bolsa celda simple con absorbente	1
	Caja envío ambiente	1
	Etiqueta de seguridad	1
50	Kit tipo F	
	Tubo plástico EDTA 2 ml K2 3.6 mg	2
	Aguja 21G con sostenedor	1
	Pipeta graduada (no estéril)	3
	Formularios de requisitoria	1
	Tubo plástico con Fluoruro de Sodio 2 ml Na2 EDTA 3mg/6mg	1
	Tubo plástico 6 ml con activador de coagulación (silicona)	1
	Vial de transferencia 10 ml para orina con conservante	1
	Vial de transferencia 5 ml con tapa fondo falso	2
	Bolsa	1
	Bolsa celda simple con absorbente	1
	Caja envío ambiente	1
	Etiqueta de seguridad	1
50	Kit tipo FBR 1	
	Cryovial 3.6 ML con tapa y fondo redondo	6
	Tubo plástico EDTA 10 ml K2	1
	Aguja 21G con sostenedor	1
	Paxgene 8.5 ml DNA (plástico)	1
	Pipeta graduada (no estéril)	2
	Formularios de requisitoria	1
	Tubo plástico 10 ml con activador de coagulación (silicona)	1
	Bolsa	1
	Bolsa celda simple con absorbente	1
	Caja envío ambiente	1
	Etiqueta de seguridad	1
100	Kit tipo FBR 2	
	Cryvial 3.6 ML con tapa y fondo redondo	6
	Tubo plástico EDTA 10 ml K2	1
	Aguja 21G con sostenedor	1
	Pipeta graduada (no estéril)	2
	Formularios de requisitoria	1
	Tubo plástico 10 ml con activador de coagulación	1



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

	(silicona)	
	Bolsa	1
	Bolsa celda simple con absorbente	1
	Caja envío ambiente	1
	Etiqueta de seguridad	1
50	Kit Tipo G	
	Tubo plástico EDTA 2 ml K2 3.6 mg	1
	Aguja 21G con sostenedor	1
	Pipeta graduada (no estéril)	2
	Formularios de requisitoria	1
	Tubo plástico con Fluoruro de Sodio 2 ml Na2 EDTA 3mg/6mg	1
	Vial de transferencia 5 ml con tapa fondo falso	2
	Bolsa	1
	Bolsa celda simple con absorbente	1
	Caja envío ambiente	1
	Etiqueta de seguridad	1
50	Kit tipo Serología	
	Aguja 21G con sostenedor	1
	Pipeta graduada (no estéril)	1
	Formularios de requisitoria	1
	Tubo plástico 6 ml con activador de coagulación (silicona)	1
	Vial de transferencia 5 ml con tapa fondo falso	1
	Bolsa	1
	Bolsa celda simple con absorbente	1
	Caja envío ambiente	1
	Etiqueta de seguridad	1
50	Kit tipo U	
	Tubo plástico EDTA 10 ml K2	1
	Tubo plástico EDTA 2 ml K2 3.6 mg	2
	Aguja 21G con sostenedor	1
	Pipeta graduada (no estéril)	4
	Formularios de requisitoria	1
	Tubo plástico con Fluoruro de Sodio 2 ml Na2 EDTA 3mg/6mg	1
	Tubo plástico 2 ml con activador de coagulación (silicona)	6
	Tubo plástico 6 ml con activador de coagulación (silicona)	1
	Vial de transferencia 10 ml para orina con conservante	1
	Vial de transferencia 5 ml con tapa fondo falso	9



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

	Bolsa	1
	Bolsa celda simple con absorbente	1
	Caja envío ambiente	1
	Etiqueta de seguridad	1
300	Materiales sueltos	
	Caja envíos refrigerados	Varios
	Pack de Geles	Varios
	Manual en Inglés	Varios
	Aguja mariposa 23G	Varios
	Etiquetas para el paciente & carpetas (CryoFlex)	Varios
	Test de embarazo	Caja de 25
	Tiras de test Multistix 10SG-100T	Frasco de 100
	Frascos para recolección de orina con tapa	Paquete de 25
	Formularios impresos y documentos	Varios

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

EXPORTAR
Sangre completa, serum y plasma: PPD Central Labs 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076- 9167, USA Muestras genéticas: Quest Diagnostics Clinical Trials 27027 Tourney Road Valencia, CA 91355 USA

Expediente N° 1-0047-0002-0000129-13-2.

DISPOSICION N°