



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6 2 2 6

BUENOS AIRES, 12 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-8424-10-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Janssen-Cilag Farmacéutica S.A. en representación de Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, con Control Activo y con Placebo, de 4 Ramas, Grupo Paralelo, Multicéntrico para Evaluar la Eficacia, Seguridad y Tolerabilidad de JNJ-28431754 (Canagliflozina) en Comparación con Sitagliptina y Placebo en el Tratamiento de Sujetos con Diabetes Mellitus Tipo II con Control Inadecuado de Glucemia en la Monoterapia de Metformina". Protocolo 28431754DIA3006, Enmienda INT-1 versión del 14 de Enero de 2010.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación, documentación y materiales necesarios y enviar material biológico a USA.

Que el transporte de muestras deberá cumplir con las normas de Bioseguridad Res Ministerial N° 393/94 y el de envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

VB

U!



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 6 2 2 6

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Luis M. Zieher".

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 437-485 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos y a fojas 419 obra la carta compromiso del patrocinador respecto a criterios de inclusión y de estudios que se realizarán en el Ensayo Clínico.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición Nº 5330/97, sus modificatorias y concordantes que aprueban el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nsº 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Janssen-Cilag Farmacéutica S.A. en representación de Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C a realizar el Ensayo Clínico

UB

PS
JK



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6 2 2 6

denominado: "Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, con Control Activo y con Placebo, de 4 Ramas, Grupo Paralelo, Multicéntrico para Evaluar la Eficacia, Seguridad y Tolerabilidad de JNJ-28431754 (Canagliflozina) en Comparación con Sitagliptina y Placebo en el Tratamiento de Sujetos con Diabetes Mellitus Tipo II con Control Inadecuado de Glucemia en la Monoterapia de Metformina". Protocolo 28431754DIA3006, Enmienda INT- 1 versión del 14 de enero de 2010 con carta compromiso del patrocinador obrante a fojas 419, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador principal que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Apruébase la Información del Participante y Formulario de Consentimiento Informado, Versión en inglés de fecha 05 de Marzo de 2010 y Versión en español de fecha 16 Marzo de 2010, obrante a fojas 52-72; el Formulario de Consentimiento Informado para Investigación Opcional de ADN, Versión en inglés de fecha 19 de Enero de 2010 y Versión en español de fecha 10 Marzo de 2010, obrante a fojas 73-82.

ARTICULO 3°.- 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 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 5330/97.

5) ARTICULO 4°.- 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.

AUB
R



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6 2 2 6

ARTICULO 5°.- 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 6°.- 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° 5330/97.

ARTICULO 7°.- 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° 1-0047-0000-8424-10-9.

DISPOSICION N°

6 2 2 6

rc

MB
[Signature]

[Signature]
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.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

6 2 2 6

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Janssen-Cilag Farmacéutica S.A. en representación de Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, con Control Activo y con Placebo, de 4 Ramas, Grupo Paralelo, Multicéntrico para Evaluar la Eficacia, Seguridad y Tolerabilidad de JNJ-28431754 (Canagliflozina) en Comparación con Sitagliptina y Placebo en el Tratamiento de Sujetos con Diabetes Mellitus Tipo II con Control Inadecuado de Glucemia en la Monoterapia de Metformina". Protocolo 28431754DIA3006, Enmienda INT-1 versión del 14 de enero 2010, con carta compromiso del patrocinador obrante a fojas 419.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Centro de Investigaciones Clínicas (CEDIC), sito en Salguero 2142, 8ª piso, CABA; Investigador Principal: Dra. Elizabeth Silvana Gellersztein.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
JNJ-28431754	Cápsulas	JNJ-28431754 100 mg	15.000 cápsulas
JNJ-28431754	Cápsulas	JNJ-28431754 300 mg	15.000 cápsulas
PLACEBO	Cápsulas	Placebo	15.000 cápsulas
SITAGLIP TINA	Cápsulas	Sitagliptina 100 mg	15.000 cápsulas

6.- INGRESO DE MATERIALES:

UB
R



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Descripción
<ul style="list-style-type: none"> • 4000 kits de laboratorio para toma y envío de muestras • 600 pruebas de embarazo en orina • 90 Podómetros (cuenta pasos) • 12 Electrocardiógrafos Mortara ELI 150 RX • 12 cables para conectar al teléfono • 12 cables para conectar el equipo al paciente • 12 cables de alimentación de los equipos • Papel para la realización de los electrodos • 12 Modems • Manuales de laboratorio • Manuales de Electrocardiógrafos • 10000 Electrodo

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad
Formularios pre-impresos para registro de datos	160

8.- ENVIO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS:

Descripción	Destino
- Muestras de suero, plasma, sangre entera - Muestras de orina	Las muestras biológicas serán exportadas hacia: Covance Central Laboratory Services 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214 USA

Expediente N° 1-0047-0000-8424-10-9.

DISPOSICION N°

6 2 2 6

rc

UB
AS

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