

DISPOSICIÓN N° 6224



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

BUENOS AIRES, **09 DE OCTUBRE DE 2013.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000078-13-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Novartis Argentina S. A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Código del protocolo: CLIK066A2202 "Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de doble simulación, de grupos paralelos, de búsqueda de dosis para evaluar el cambio en HbA1c luego de 12 semanas de monoterapia con siete dosis de LIK066, comparado con placebo o sitagliptina en pacientes con diabetes tipo 2". Protocolo Original – Fechado: 20 de febrero de 2013 Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00 MF.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a Reino Unido y Estados Unidos de América.

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 del centro donde se llevará a cabo,

DISPOSICIÓN N° 6224



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

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe del Instituto Nacional de Medicamentos (obrante en el adjunto del 22/05/2013 07:46:01 P.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Departamento de Evaluación de Medicamentos (obrante en el adjunto del 22 de Agosto 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 Novartis Argentina S. A., a realizar el estudio

DISPOSICIÓN N° 6224



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

clínico denominado: Código del protocolo: CLIK066A2202 "Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de doble simulación, de grupos paralelos, de búsqueda de dosis para evaluar el cambio en HbA1c luego de 12 semanas de monoterapia con siete dosis de LIK066, comparado con placebo o sitagliptina en pacientes con diabetes tipo 2". Protocolo Original – Fechado: 20 de febrero de 2013 Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00 MF, 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: Consentimiento Informado CABA Centro Privado F Versión ARG-CAS-1.00 Fecha: 20-febrero-2013 - Anexo I al Consentimiento Informado CABA Centro Privado F Versión ARG-CAS-1.00 Fecha: 30-enero-2013 - Consentimiento Informado - Estudio de recopilación de datos (embarazo) CABA Centro Privado F Versión ARG-CAS-1.00 Fecha: 15-marzo-2013 (obrantes en el adjunto del 16/05/2013 02:39:20 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.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 el

DISPOSICIÓN N° 6224



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

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.

ARTICULO 7º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000078-13-6.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud

DISPOSICIÓN N° 6224



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Novartis Argentina S. A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Código del protocolo: CLIK066A2202 "Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de doble simulación, de grupos paralelos, de búsqueda de dosis para evaluar el cambio en HbA1c luego de 12 semanas de monoterapia con siete dosis de LIK066, comparado con placebo o sitagliptina en pacientes con diabetes tipo 2". Protocolo Original – Fechado: 20 de febrero de 2013
Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00 MF.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Aizemberg, Diego
Nombre del centro	Centro Médico Viamonte SRL
Dirección del centro	Av. Córdoba 2019 1° Piso - CABA
Teléfono/Fax	4963-5650
Correo electrónico	centromedicoviamonte@fibertel.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) Dr. "Carlos Barclay"
Dirección del CEI	Larrea 1381 3"A" CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	- Consentimiento Informado • CABA Centro Privado F Versión ARG-CAS-1.00 Fecha: 20-febrero-2013 - Anexo I al Consentimiento Informado • CABA Centro Privado F Versión ARG-CAS-1.00

DISPOSICIÓN N° 6224



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

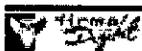
	Fecha: 30-enero-2013 - Consentimiento Informado - Estudio de recopilación de datos (embarazo) • CABA Centro Privado F Versión ARG-CAS-1.00 Fecha: 15-marzo-2013
--	--

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Placebo de LIK066	Comprimidos	17820	-----
LIK066	Comprimidos	9720	LIK066 2.5mg
LIK066	Comprimidos	9720	LIK066 10mg
LIK066	Comprimidos	9720	LIK066 25mg
Placebo de Sitagliptina	Cápsulas	2970	-----
Sitagliptina	Cápsulas	1620	Sitagliptina 100mg

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- ✓ 900 kits específicos de visita para la recolección y acondicionamiento de muestras.
- ✓ 2000 tubos de transferencia
- ✓ 900 tubos al vacío con EDTA
- ✓ 900 tubos al vacío con heparina
- ✓ 900 tubos al vacío con fluoruro de sodio
- ✓ 2000 pipetas plásticas descartables para la transferencia de suero/plasma/orina
- ✓ 900 tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de suero
- ✓ 900 tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de plasma
- ✓ 900 tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de sangre entera
- ✓ 900 tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de orina
- ✓ 900 tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de orina con conservante de ácido bórico
- ✓ 2000 crioviales
- ✓ 900 bolsas porta-tubos absorbentes
- ✓ 900 bolsas porta-tubos de plástico



DISPOSICIÓN N° 6224



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

- ✓ 900 bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras
- ✓ 900 agujas
- ✓ 900 formularios
- ✓ 3000 etiquetas autoadhesivas con códigos de barra extras
- ✓ 900 cajas de transporte para especímenes diagnósticos y materiales para acondicionar dichas muestras según normas IATA.
- ✓ 150 cajas de material a granel: contiene material suelto, idéntico al descrito en el contenido de los kits específicos de visita
- ✓ 900 frascos estériles para la toma de muestra de orina
- ✓ 900 pruebas de embarazo en orina
- ✓ 900 tabletas conservante para transporte de orina
- ✓ 900 tiras reactivas para análisis físico-químico de orina
- ✓ 900 solución amortiguadora lisis
- ✓ 250 hisopos estériles y transporte de hisopados con medio de carbón
- ✓ 4 centrifugas refrigeradas
- ✓ 4 freezers de -70° C

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Suero / Plasma / Sangre entera / Orina	-Quintiles Laboratories Ltd. Atlanta, USA 1600 Terrell Mill Road Suite 100, Marietta, GA 30067, Estados Unidos de América -Quintiles Laboratories Europe Alba Campus, Rosebank Livingston, West Lothian, EH54 7EG, Scotland, Reino Unido. -Novartis Pharmaceuticals Corporation Building 435 Room 3107 One Health Plaza East Hanover, NJ 07936, Estados Unidos de -América -ARUP Laboratories 500 Chipeta Way Salt Lake City, UT, 84108, Estados Unidos de América

Expediente N° 1-0047-0002-000078-13-6.

DISPOSICION N°