

DISPOSICIÓN N° 6362



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

BUENOS AIRES, 21 DE OCTUBRE DE 2013.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000030-13-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Quintiles Argentina S.A., en representación de Intarcia Therapeutics, Inc. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio multicéntrico y aleatorizado para evaluar los resultados cardiovasculares con ITCA 650 en pacientes diabéticos tipo 2 que reciben tratamiento estándar". Protocolo ITCA 650- CLP- 107a de fecha 30 de Noviembre de 2012.

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



DISPOSICIÓN N° 6362



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

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 02 de Septiembre de 2013), resulta favorable.

Que la Comisión Evaluadora y Asesora Permanente de Ensayos Clínicos para Productos de Tecnología Médica, no encuentra objeción a la realización del estudio utilizando los productos médicos involucrados.

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 Quintiles Argentina S.A. en representación de Intarcia Therapeutics, Inc., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio multicéntrico y aleatorizado para evaluar los resultados cardiovasculares con ITCA 650 en pacientes diabéticos tipo 2 que reciben tratamiento estándar". Protocolo

DISPOSICIÓN N° 6362



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

ITCA 650- CLP- 107a de fecha 30 de Noviembre de 2012, 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.

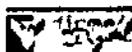
ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado: Versión 3.0, Final, 17 Junio 2013, (obrante en el adjunto del 12/07/2013 04:42:17 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

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 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



DISPOSICIÓN N° 6362



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

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 Quintiles 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; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000030-13-9.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud



DISPOSICIÓN N° 6362



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A., en representación de Intarcia Therapeutics, Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio multicéntrico y aleatorizado para evaluar los resultados cardiovasculares con ITCA 650 en pacientes diabéticos tipo 2 que reciben tratamiento estándar". Protocolo ITCA 650- CLP- 107a de fecha 30 de Noviembre de 2012.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III/b.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Jorge Archibaldo Glenny
Nombre del centro	CCBR-Axismed
Dirección del centro	Ruiz Huldobro 4693, 1 piso, 1430 CABA
Teléfono/Fax	(011) 4544-5522
Correo electrónico	archieglenny@axismed.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) " Dr. Carlos A Barclay"
Dirección del CEI	Larrea 1381, 3º Piso A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado: Versión 3.0, Final, 17 Junio 2013

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Aldo Daniel Prado

DISPOSICIÓN N° 6362

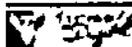


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Nombre del centro	Investigaciones Clínicas Tucumán
Dirección del centro	Bernardo de Monteagudo 524, San miguel de Tucumán, T4000ICL
Teléfono/Fax	0381- 4210815
Correo electrónico	pradoa@arnet.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (FEFyM)
Dirección del CEI	Pte. J. E. Uriburu 774, 1er Piso (C1027AAP), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado: Versión 3.0, Final, 17 Junio 2013

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Liliana Noemi Abraham
Nombre del centro	Investigaciones Médicas IMOBA SRL
Dirección del centro	Medrano 134,Piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, CP:1179
Teléfono/Fax	(011) 4983-1589
Correo electrónico	lilianaabraham@imoba.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) " Dr. Carlos A Barclay"
Dirección del CEI	Larrea 1381 3º Piso A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Nº de versión y fecha del consentimiento	Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado: Versión 3.0, Final, 17 Junio 2013

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Maria Alejandra Moisello
Nombre del centro	Instituto Médico Especializado
Dirección del centro	Hidalgo 568, (C1405BCH),Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	(011)4903-9777
Correo electrónico	Alejandra_moisello@yahoo.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) " Dr. Carlos A Barclay"
Dirección del CEI	Larrea 1381 3º Piso A, Ciudad Autónoma de Buenos



DISPOSICIÓN N° 6362



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

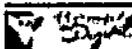
	Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado: Versión 3.0, Final, 17 Junio 2013

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Unidades	Concentración x unidad
ITCA 650 o placebo, por 3 meses.	372 frascos conteniendo un implante subcutáneo	20 mcg/día
ITCA 650 o placebo, por 6 meses.	2086 frascos conteniendo un implante subcutáneo	60 mcg/día

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- 2000 kits de Laboratorio
- 200 implantes subcutáneos vacíos, para demostración
- 2100 herramientas de colocación de implantes subcutáneos
- 2100 kits de colocación/remoción de implantes subcutáneos
- 150 glucómetros Accu-Chek Performa incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento
- 35 medidores de presión incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento
- 50 impresoras para medidores de presión incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento
- 100 brazaletes para medidores de presión
- 200 packs de papel para impresoras para medidores de presión
- 2500 paños fenestrados
- 2500 paños no fenestrados
- 4000 guantes estériles
- 7500 aplicadores de agente antiséptico
- 2500 viales de 10ml conteniendo Xilocaína al 2%
- 5000 toallitas con alcohol
- 3000 jeringas
- 5000 agujas
- 2500 bisturís
- 2500 pinzas hemostáticas



DISPOSICIÓN N° 6362



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

- 10.000 viales con adhesivo líquido para la piel
- 32.000 gazas
- 15.000 tiras adhesivas para sutura cutánea
- 10.000 apósitos
- 1000 recipientes para recolección de orina
- 1000 recipientes estériles para recolección de muestras
- 500 tests de embarazo
- 2000 tubos
- 500 pipetas
- 2000 bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras
- 600 tiras reactivas
- 500 rejillas porta tubos
- 1700 marcadores para piel
- 1700 pads de alcohol

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Muestras de suero, sangre, orina y anticuerpos de antiexenatida, y los implantes subcutáneos extraídos de los pacientes.	Fisher Bioservices 1001 Aldridge Road, Vacaville CA, 95688, USA Midwest BioResearch 8025 Lamon Avenue Skokie, IL, 60077, USA

Expediente N° 1-0047-0002-000030-13-9.

DISPOSICION N°

