



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000056-17-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000056-17-7, 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 Boehringer Ingelheim GmbH., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: “Ensayo de fase III, aleatorizado, doble ciego, para evaluar la eficacia y la seguridad de la empagliflozina 10 mg una vez al día comparada con placebo, en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica con fracción de eyección conservada (ICFEc)”. Protocolo versión 1.0, de fecha 09 de noviembre de 2016 con carta compromiso adjunta 19/10/2017 06:46:09 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF; Subestudio opcional de Farmacocinética y Subestudio opcional Banco biológico.

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

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la autoridad sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), 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 ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias, 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 Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 Boehringer Ingelheim GmbH. a realizar el estudio clínico denominado: “Ensayo de fase III, aleatorizado, doble ciego, para evaluar la eficacia y la seguridad de la empagliflozina 10 mg una vez al día comparada con placebo, en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica con fracción de eyección conservada (ICFEc)”. Protocolo versión 1.0, de fecha 09 de noviembre de 2016 con carta compromiso adjunta 19/10/2017 06:46:09 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF; Subestudio opcional de Farmacocinética y Subestudio opcional Banco biológico.

ARTICULO 2º.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1º, se llevará a cabo en los centros, a cargo del investigador principal y con los modelos de consentimiento informado, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

| Información del investigador y del centro de investigación | |
|--|---|
| Nombre del investigador | Dr. Mario Alberto Berli |
| Nombre del centro | Hospital Provincial Dr. José María Cullen |
| Dirección del centro | Av. Freyre 2150, Santa Fe, (3000), Argentina |
| Teléfono/Fax | (0342) 4835032 |
| Correo electrónico | mberli@hotmail.com |
| Nombre del CEI | Comité de Ética en Investigación de la Fundación Médica del Litoral |
| Dirección del CEI | Av. Freyre 3048, Santa Fe, (3000), Argentina. |

| Información del investigador y del centro de investigación | |
|--|---|
| Nombre del investigador | Miguel Ángel Hominal |
| Nombre del centro | Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL |
| Dirección del centro | Pte. Bernardino Rivadavia 3363, Santa Fe, (S3000FWO), Santa Fe, Argentina |
| Teléfono/Fax | (0342) 4562779/4564422-Fax: (0342) 4556473 |
| Correo electrónico | |
| Nombre del CEI | Comité de Ética en Investigación de la Fundación Médica del Litoral |
| Dirección del CEI | Av. Freyre 3048, Santa Fe, (3000), Argentina. |

| Información del investigador y del centro de investigación | |
|--|-----------------|
| Nombre del investigador | Diego Aizenberg |

| | |
|----------------------|--|
| | Sub investigador: Dr. Ianni, médico cardiólogo |
| Nombre del centro | Centro Medico Viamonte |
| Dirección del centro | Av. Córdoba 2019, 1°, 2° y 3° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1120AAC), Argentina |
| Teléfono/Fax | Teléfono: 4963-5650 / Fax: 4961-8021 |
| Correo electrónico | diegoaiz@fibertel.com.ar |
| Nombre del CEI | Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (FEFyM) |
| Dirección del CEI | Pte. J. E. Uriburu 774 1° Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1027AAP), Argentina |

| | |
|--|--|
| Información del investigador y del centro de investigación | |
| Nombre del investigador | César Javier Zaidman |
| Nombre del centro | Centro de Investigación y Prevención Cardiovascular (CIPREC) |
| Dirección del centro | Av. Pueyrredón 1746, 2°A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1119ACN), Argentina |
| Teléfono/Fax | Teléfono: 4827 3866 / Fax: 4822 9891 |
| Correo electrónico | zaidmanjavier@yahoo.com.ar |
| Nombre del CEI | Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (FEFyM) |
| Dirección del CEI | Pte. J. E. Uriburu 774 1° Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1027AAP), Argentina |

| | |
|--|--|
| Información del investigador y del centro de investigación | |
| Nombre del investigador | Jorge Archibaldo Glenny |
| Nombre del centro | Axismed SRL - CCBAR Argentina |
| Dirección del centro | Av. Ruiz Huidobro 4693, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1430CKE), Argentina |
| Teléfono/Fax | 4544-5522 |
| Correo electrónico | Archie.Glenny@ccbr.com |
| Nombre del CEI | Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) |
| Dirección del CEI | Larrea 1381, 3°A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1117ABK), Argentina |

| | |
|--|--|
| Información del investigador y del centro de investigación | |
| Nombre del investigador | Ricardo Alfonso León de la Fuente |
| Nombre del centro | Centro Cardiovascular Salta |
| Dirección del centro | Mariano Boedo 60, Salta, (A4406BPF), Argentina |
| Teléfono/Fax | Teléfono: (0387) 4229619 - Fax: (3087) 4320967 |
| Correo electrónico | ricaleon@gmail.com |

| | |
|-------------------|---|
| Nombre del CEI | Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (FEFyM) |
| Dirección del CEI | Pte. J. E. Uriburu 774 1° Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1027AAP), Argentina |
| FCI | Formulario de consentimiento informado Versión 2.0, Final, 13 de junio de 2017; Formulario de consentimiento informado, Banco biológico opcional, Versión 1.0, 03 de enero de 2017 y Formulario de consentimiento informado, Sub-estudio opcional de farmacocinética, Versión 1.0, 03 de enero de 2017. |

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

- 8950 frascos conteniendo 35 comprimidos de empagliflozina de 10mg o placebo

b) Materiales:

4500 kits de Laboratorio

25 medidores de glucosa con sus correspondientes accesorios

1200 lancetas

1200 tiras reactivas para medición de glucosa

1200 tiras reactivas para medición de ketones

2000 recipientes para recolección de orina

1000 recipientes estériles para recolección de muestras

800 tests de embarazo

1000 tubos

1000 apósitos

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza 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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

Muestras de orina, plasma, suero y sangre serán exportadas a:

Covance

Building 210

671 South Meridian Road Greenfield, Indiana, Estados Unidos

Eurofins Medigenomix GmbH

Anzinger Strasse 7a 85560 Ebersberg Alemania

BASi

2701 Kent Avenue West Lafayette, IN 47906, Estados Unidos

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Transl. Medicine and Genomics Birkendorferstrasse 65 88397 Biberach Alemania

Q Squared Solutions North America

27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355, Estados Unidos

Q Squared Solutions Europe

Alba Campus Rosebank Livingston West Lothian, Scotland EH54 7EG, Reino Unido

CERBA

7/11 rue de l'Equerre-Parc d'activités, les Bethunes,

INFORMACIÓN PARA LICENCIA DE IMPORTACIÓN

95310 Saint Ouen l'Aumone,

Francia

A los fines establecidos en el presente artículo deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- 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.

ARTÍCULO 8º: Establécese que el patrocinador y los investigadores principales tienen la obligación de efectuar un seguimiento minucioso de las amputaciones de miembros inferiores, que se consideran eventos adversos de interés especial y se deben informar de manera expeditiva en un plazo de 24 hs., como así también deberán intensificar la vigilancia de los casos de amputaciones de miembros inferiores.

ARTICULO 9º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000056-17-7.