



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación de Salud
A.N.M.A.T.

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **5256**

BUENOS AIRES, **10 SEP 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-001341-10-7 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 multicéntrico, randomizado, doble ciego, paralelo, controlado con placebo para determinar los efectos de JNJ-28431754 sobre los resultados cardiovasculares en sujetos adultos con diabetes mellitus tipo 2"; Protocolo 28431754-DIA-3008, Fase 3, Enmienda INT-1, fecha: 16 de septiembre de 2009.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga, materiales y enviar material biológico, a temperatura ambiente y a -20°C, a Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive, Indianápolis IN, 46214 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.

Que el Protocolo y el modelo de Consentimiento Informado para el paciente, versión 19 de mayo de 2010 de 23 folios, y el modelo de Consentimiento Informado para el

[Handwritten signatures and initials]



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación de Salud
A.N.M.A.T.

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 5256

Estudio de Farmacogenética, versión 09 de diciembre de 2009 de 10 folios, han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por los Comité de Docencia e Investigación de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo de los profesionales responsables en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 618 a 653 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 5330/97, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Janssen – Cilag Farmacéutica S. A. en representación de Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C. a



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación de Salud
A.N.M.A.7.

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 5256

realizar el estudio clínico denominado: "Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, paralelo, controlado con placebo para determinar los efectos de JNJ-28431754 sobre los resultados cardiovasculares en sujetos adultos con diabetes mellitus tipo 2"; Protocolo 28431754-DIA-3008, Fase 3, Enmienda INT-1. Fecha: 16 de septiembre de 2009, con Enmienda INT-2 del 27 de abril de 2010 que obra en fs. 387/ 457, con carta compromiso del patrocinante que obra en fs. 572, 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 2°.- Apruébase el modelo de Consentimiento Informado para el paciente, versión 19 de mayo de 2010 de 23 folios (fs. 524/ 546), y el modelo de Consentimiento Informado para el Estudio de Farmacogenética, versión 09 de diciembre de 2009 de 10 folios (fs. 77/ 86).

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.

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.

ARTICULO 5°.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo el solicitante las



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación de Salud
A.N.M.A.T.

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 5256

responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran haber por dicho transporte.

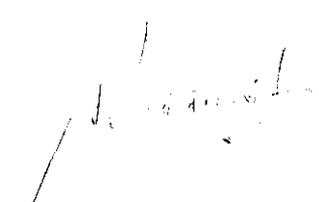
ARTICULO 6°.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en las fechas que se establezcan al efecto, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán 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.

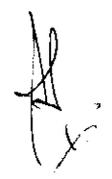
Expediente N° 1-0047-001341-10-7

DISPOSICION N°

5256


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







Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación de Salud
A.N.M.A.T.

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

5256

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 multicéntrico, randomizado, doble ciego, paralelo, controlado con placebo para determinar los efectos de JNJ-28431754 sobre los resultados cardiovasculares en sujetos adultos con diabetes mellitus tipo 2”; Protocolo 28431754-DIA-3008, Fase 3, Enmienda INT-1. Fecha: 16 de septiembre de 2009, con Enmienda INT-2 del 27 de abril de 2010, con carta compromiso del patrocinante que obra en fs. 572.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: Fase III.

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Consultorios Asociados de Endocrinología. Cerviño 3375, 1º Piso Dto. 12 (C1425AGC). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Investigadora Principal: Dra. Laura Elena Maffei.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

| Drogas | Forma Farmacéutica | Ppio. activo y concentración | Cantidad |
|--------------|--------------------|------------------------------|------------------|
| JNJ-28431754 | Cápsulas | JNJ-28431754 100 mg | 90.000 cápsulas |
| JNJ-28431754 | Cápsulas | JNJ-28431754 300 mg | 90.000 cápsulas |
| Placebo | Cápsulas | ----- | 120.000 cápsulas |

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación de Salud
A.N.M.A.T.

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

6.1.- Descripción: 160 Formularios pre-impresos para registro de datos.

6.2.- INGRESO DE MATERIAL DE LABORATORIO:

8.000 kits de laboratorio para toma y envío de muestras.

900 pruebas de embarazo en orina.

14 Electrocardiógrafos Mortara ELI150 RX v1.3.

14 Modems.

14 Manuales de laboratorio.

15.000 Electroodos.

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Suero, plasma, sangre entera. Muestra de orina.

. Destino: Covance Central Laboratory Services.

8211 Scicor Drive.

Indianapolis, IN 46214-2985 USA.

Expediente N° 1-0047-001341-10-7

DISPOSICION N°

5256

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

[Handwritten initials]