



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

"2012 -- Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5310

BUENOS AIRES, 07 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-273-12-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bristol Myers Squibb Co. representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de Fase 2B para evaluar la seguridad y eficacia de BMS-823778 en sujetos con sobrepeso y obesos con hipertensión inadecuadamente controlada". Protocolo MB121-008, Original de fecha 5 de Abril de 2012 Sub-estudio Farmacogenético.

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



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

"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5310

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general y específico para centro, 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, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 156 consta que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 239-256 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la Dirección 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° 425/10.

[Firma manuscrita]



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

"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5310

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Bristol Myers Squibb Co. representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de Fase 2B para evaluar la seguridad y eficacia de BMS-823778 en sujetos con sobrepeso y obesos con hipertensión inadecuadamente controlada". Protocolo MB121-008, Original de fecha 5 de Abril de 2012 Sub-estudio Farmacogenético, que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase los modelo de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado versión 1.0 de fecha 23 de abril de 2012, obrante a fojas 79-99 y Formulario de Consentimiento Informado versión 1.1 de fecha 15 de mayo de 2012, obrante a fojas 208-217.



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5310

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.- 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 5º.- 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 Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L 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.



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

"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5310

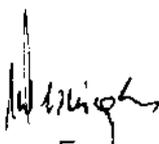
ARTICULO 6º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al Interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-1110-273-12-6.

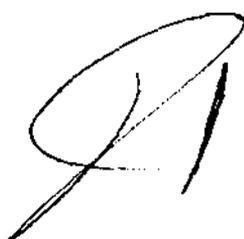
DISPOSICION N°

5310

rc


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

5310

ANEXO I

- 1.- PATROCINADOR: Bristol Myers Squibb Co. representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de Fase 2B para evaluar la seguridad y eficacia de BMS-823778 en sujetos con sobrepeso y obesos con hipertensión inadecuadamente controlada". Protocolo MB121-008, Original de fecha 5 de Abril de 2012 y Sub-estudio Farmacogenético.
- 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	Claudio Rodolfo Majul
Nombre del centro	Centro de Nutrición y Diabetes (CENUDIAB)
Dirección del centro	Av. Juan B. Alberdi 5275 Dep. 4
Teléfono/Fax	4682-0269/4682-0095
Correo electrónico	cenudiab@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Bioética "Lain Entralgo"
Dirección del CEI	Av. Juan B. Alberdi 5275 Dep. 4
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado versión 1.0 de fecha 23 de abril de 2012.
Información del investigador	
Nombre del investigador	Juliana Mociulsky



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

5310

Nombre del centro	Clínica de Nutrición y Salud de Dir. Dr Alberto Cormillot
Dirección del centro	Ruiz Huidobro 2572
Teléfono/Fax	4511-3450/4702-1967
Correo electrónico	julliana.mociulsky@gmail.com; jmociulsky@drcormillot.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	Uriburu 774 – 1er. Piso – CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado versión 1.0 de fecha 23 de abril de 2012. Formulario de Consentimiento Informado versión 1.1 de fecha 15 de mayo de 2012.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
BMS 823778 CAP/PLBO (1PK) MB121008 SBMUL	Cápsulas recubiertas	200 cajas (Cada caja contiene 3 botellas /20 cáp por botella)	Placebo
BMS 823778 CAP/PLBO (1PK) MB121008 SBMUL	Cápsulas recubiertas	200 cajas (Cada caja contiene 3 botellas /35 cáp por botella)	2 mg y 5 mg

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
KITS ESPECÍFICOS DE VISITA PARA LA RECOLECCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO DE MUESTRAS.	1497
TUBOS AL VACÍO CON GEL SEPARADOR	1497



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

5310

TUBOS AL VACÍO SIN ADITIVOS	1497
TUBOS AL VACÍO CON EDTA	1497
TUBOS AL VACÍO CON CITRATO	1497
TUBOS AL VACÍO CON FLUORURO	1497
TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE ORINA	1497.
TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE SUERO	1497
TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE PLASMA	1497
PIPETAS PLÁSTICAS DESCARTABLES PARA LA TRANSFERENCIA DE SUERO/PLASMA/ORINA	1497
BOLSAS PORTA-TUBOS ABSORBENTES	1497
BOLSAS CON CIERRE HERMÉTICO PARA EL TRANSPORTE DE MUESTRAS	1497
AGUJAS	1497
FORMULARIOS	1497
ETIQUETAS AUTOADHESIVAS CON CÓDIGOS DE BARRA EXTRA	1497-
CAJAS DE TRANSPORTE PARA ESPECÍMENES DIAGNÓSTICOS Y MATERIALES PARA ACONDICIONAR DICHAS MUESTRAS SEGÚN NORMAS IATA.	749
CAJAS DE MATERIAL A GRANEL: CONTIENE MATERIAL SUELTO, IDÉNTICO AL DESCRIPTO EN EL CONTENIDO DE LOS KITS ESPECÍFICOS DE VISITA	150
FRASCOS ESTÉRILES PARA LA TOMA DE MUESTRA DE ORINA	1497
TESTS DE EMBARAZO EN ORINA	1497
TABLETAS CONSERVANTES PARA TRANSPORTE DE ORINA	1497
SOLUCION DE GLUCOSA 75 GRAMOS	1497
Laptop para usar en conjunto con el tensiómetro (cables, manual de instrucciones, y accesorios necesarios para su funcionamiento)	10
TENSIOMETROS PROFESIONALES, para monitoreo ambulatorio de la presión arterial, con cables e insumos /accesorios necesarios para su funcionamiento Mangos para toma de presión distintos tamaños, tubos (que conectan el mango con el tensiómetro, soportes de pared, palos de soporte, manuales del	38

501



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

tensiómetro)	
--------------	--

Expediente N° 1-0047-1110-273-12-6.

DISPOSICION N° **5 3 1 0**

rc

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