

DISPOSICIÓN N° 6264



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

BUENOS AIRES, **02 DE SEPTIEMBRE DE 2014.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000044-14-1, 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 Janssen Research and Development, LLC solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, motivado por los eventos, controlado con placebo, de los efectos de la canagliflozina en los resultados renales y cardiovasculares de sujetos con diabetes mellitus tipo 2 y nefropatía diabética. Protocolo Final de fecha 10 de diciembre de 2013 con Sub-estudios Farmacogenómicas - Biomarcadores exploratorios.

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 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 de los centros donde se llevará a cabo,

DISPOSICIÓN N° 6264



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

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

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 23 de julio del 2014), 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 Quintiles Argentina S.A. en representación de Janssen Research and Development, LLC a realizar el estudio clínico denominado: Estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, motivado por los eventos, controlado con placebo, de los efectos de la canagliflozina en los resultados renales

DISPOSICIÓN N° 6264



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

y cardiovasculares de sujetos con diabetes mellitus tipo 2 y nefropatía diabética. Protocolo Final de fecha 10 de diciembre de 2013 con Sub-estudios Farmacogenómicas - Biomarcadores exploratorios, 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.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Información para el paciente y formulario de consentimiento informado: 28431754DNE3001 Versión 1.0., Argentina, Final, 27 de febrero de 2014; Información para el paciente y Formulario de consentimiento informado - Muestra genética opcional para investigación: 28431754DNE3001 Versión 1.0, Argentina, Final, 27 de febrero de 2014 y Formulario de retiro del consentimiento: 28431754DNE3001 Versión 1.0., Argentina, Final, 3 de febrero de 2014, (obrantes en el adjunto del 28/02/2014 04:53:56 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF); Información para el paciente y formulario de consentimiento informado: 28431754DNE3001 Versión 1.3, Argentina, Final, 28 de marzo de 2014; Información para el paciente y Formulario de consentimiento informado - Muestra genética opcional para investigación: 28431754DNE3001 Versión 1.0, Argentina, Final, 27 de febrero de 2014 y Formulario de retiro del consentimiento: 28431754DNE3001 Versión 1.0., Argentina, Final, 3 de febrero de 2014, (obrantes en el adjunto del 01/04/2014 06:30:54 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF) e Información para el paciente y

DISPOSICIÓN N° 6264



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

formulario de consentimiento informado: 28431754DNE3001 Versión 1.3, Argentina, Final, 28 de marzo de 2014; Información para el paciente y Formulario de consentimiento informado - Muestra genética opcional para investigación: 28431754DNE3001 Versión 1.0, Argentina, Final, 27 de febrero de 2014 y Formulario de retiro del consentimiento: 28431754DNE3001 Versión 1.0., Argentina, Final, 3 de febrero de 2014, (obrantes en el adjunto del 01/04/2014 06:31:07 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.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.

DISPOSICIÓN N° 6264



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

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.- 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° 1-0047-0002-000044-14-1.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud

DISPOSICIÓN N° 6264



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 Janssen Research and Development, LLC.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, motivado por los eventos, controlado con placebo, de los efectos de la canagliflozina en los resultados renales y cardiovasculares de sujetos con diabetes mellitus tipo 2 y nefropatía diabética. Protocolo Final de fecha 10 de diciembre de 2013 con Sub-estudios Farmacogenómicas - Biomarcadores exploratorios.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Nora Alicia Mercedes Marchetta
Nombre del centro	RENNIUS S.A.
Dirección del centro	Av. Belgrano 1668, Salta (A4400AXO), Salta
Teléfono/Fax	Tel-Fax: (0387) 421-8348
Correo electrónico	Noralic55@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381, 3° A, CABA, (C1117ABK)
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Elizabeth Silvana Gellersztein
Nombre del centro	CEDIC Centro de Investigación Clínica
Dirección del centro	JERONIMO SALGUERO 2142 8VO PISO, CABA, (C1425DES)
Teléfono/Fax	(011) 4823 6838 / (011) 4823 8701
Correo electrónico	elizabeth.g@cedic-argentina.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)

DISPOSICIÓN N° 6264



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

Dirección del CEI	Larrea 1381, 3° A, CABA, (C1117ABK)
-------------------	-------------------------------------

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Información de la Droga a importar:

- 400.000 cápsulas de Canagliflozina 100mg o placebo

En caso de requerir medicación o insumos para el estudio, Quintiles y/o el investigador los adquirirán a nivel local.

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Información de Equipos / Materiales a importar:

- 1380 kits de Laboratorio
- 1000 recipientes para recolección de orina
- 1000 recipientes estériles para recolección de muestras
- 500 tests de embarazo
- 1000 tubos
- 5000 pipetas
- 100 rejillas porta tubos

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Exportación de muestras:

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

Covance Central Laboratory Services
8211 SciCor Drive
Indianapolis, IN
46214-2985 USA

Expediente N° 1-0047-0002-000044-14-1.

DISPOSICION N°