

DISPOSICIÓN N° 6659



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

BUENOS AIRES, 18 DE SEPTIEMBRE DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000057-14-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Covance Argentina S. A., en representación de Merck Sharp & Dohme Corp., una subsidiaria de Merck & Co., Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: MK-8835-001. Ensayo clínico de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de ertugliflozina (MK-8835/ PF-04971729) en sujetos con diabetes mellitus tipo 2 con enfermedad renal crónica en etapa 3, cuyo control glucémico es inadecuado con el tratamiento antihiper glucemiante de base. Protocolo 001-00 - 03 Sep 2013 con Sub-estudio para la futura investigación biomédica.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales y material biológico y enviar material biológico a EE.UU. Reino Unido y China.

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.

DISPOSICIÓN N° 6659



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

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 los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico del Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 30 de julio de 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 Covance Argentina S. A., en representación de Merck Sharp & Dohme Corp., una subsidiaria de Merck & Co., Inc., a realizar el

DISPOSICIÓN N° 6659



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

estudio clínico denominado: MK-8835-001. Ensayo clínico de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de ertugliflozina (MK-8835/ PF-04971729) en sujetos con diabetes mellitus tipo 2 con enfermedad renal crónica en etapa 3, cuyo control glucémico es inadecuado con el tratamiento antihiper glucemiante de base. Protocolo 001-00 – 03 Sep 2013 con Sub-estudio para la futura investigación biomédica, 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.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Formulario de Consentimiento Informado Principal – versión para Argentina: 1.0, 25Noviembre2013. Traducción al español, 10Ene2014, obrante en el documento: (25/03/2014 05:01:23 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF) y Formulario de Consentimiento Informado- FIB- Argentina versión 2.0 – 01 Septiembre 2014 - Traducido al Español 01 Septiembre 2014, obrante en el documento: (04/09/2014 04:17:05 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales y material biológico 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.

DISPOSICIÓN N° 6659



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

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 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 COVANCE 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, no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber

DISPOSICIÓN N° 6659



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

transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTICULO 8º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000057-14-5.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud

DISPOSICIÓN N° 6659



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Covance Argentina S. A., en representación de Merck Sharp & Dohme Corp., una subsidiaria de Merck & Co., Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: MK-8835-001. Ensayo clínico de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de ertugliflozina (MK-8835/ PF-04971729) en sujetos con diabetes mellitus tipo 2 con enfermedad renal crónica en etapa 3, cuyo control glucémico es inadecuado con el tratamiento antihiper glucemiante de base. Protocolo 001-00 - 03 Sep 2013 con Sub-estudio para la futura investigación biomédica.
- 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. Elizabeth Silvana Gellersztein
Nombre del centro	CEDIC - Centro de Investigación Clínica
Dirección del centro	Jerónimo Salguero 2142 P. 8 - C1425DES - CABA
Teléfono/Fax	11 4823-6838/ 8701
Correo electrónico	elizabeth.g@cedic-argentina.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3°A - C1117ABK - C.A.B.A.

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Cesar Javier Zaidman
Nombre del centro	CIPREC - Centro de Investigación y Prevención Cardiovascular
Dirección del centro	Av. Pueyrredón 1746 P. 2° "A" - C1119ACN - CABA

DISPOSICIÓN N° 6659



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

Teléfono/Fax	4827-3866/4824-6549/4822-9891
Correo electrónico	cjz@ciprec.org
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3°A - C1117ABK - C.A.B.A.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Descripción	Forma Farmacéutica	Presentación	Principio activo y concentración	Cantidad
ertugliflozina 5 mg o placebo botella A (pre-inclusión)	comprimidos	Botella conteniendo 21 comprimidos	ertugliflozina 5 mg o 0 mg (placebo de ertugliflozina 5 mg)/comprimido.	2184 comprimidos (104 botellas)
ertugliflozina 10 mg o placebo botella B (pre-inclusión)	comprimidos	Botella conteniendo 21 comprimidos	ertugliflozina 10 mg o 0 mg (placebo de ertugliflozina 10 mg)/comprimido	2184 comprimidos (104 botellas)
ertugliflozina 5 mg o placebo botella C	comprimidos	Botella conteniendo 56 comprimidos	ertugliflozina 5 mg o 0 mg (placebo de ertugliflozina 5 mg) /comprimido	38.472 comprimidos (687 botellas)
ertugliflozina 10 mg o placebo botella D	comprimidos	Botella conteniendo 56 comprimidos	ertugliflozina 10 mg o 0 mg (placebo de ertugliflozina 10 mg) /comprimido	38.472 comprimidos (687 botellas)

DISPOSICIÓN N° 6659



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

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cantidad
Kits específicos de visita para la recolección y acondicionamiento de muestras	1970
Tubos al vacío con gel separador	1970
Tubos al vacío sin aditivos	1970
Tubos al vacío con edta	1970
Tubos al vacío con citrato	1970
Tubos al vacío con fluoruro	1970
Tubos al vacío con heparina	1970
Tubos al vacío para estabilización del perfil de ADN (blood DNA tube)	1970
Tubos para el diagnostico de tuberculosis	1970
Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de orina	1970
Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de suero	1970
Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de plasma	1970
Pipetas plásticas descartables para la transferencia de suero/plasma/orina	1970
Bolsas porta-tubos absorbentes	1970
Bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras	1970
Agujas	1970
Formularios	1970
Etiquetas autoadhesivas con códigos de barra extras 1970	1970
Cajas de transporte para especímenes diagnósticos y materiales para acondicionar dichas muestras según normas IATA	986
Cajas de material a granel: Contiene material suelto, idéntico al descrito en el contenido de los kits específicos de visita	197
Frascos estériles para la toma de muestra de orina	1970
Tests de embarazo en orina	1970
Tabletas conservantes para transporte de orina	1970
Hisopo y tubo estériles con medio de transporte amies con charcoal	1970
Toallitas con jabón	1970
Sterile Urine Cups	1000
Towelette	800
Genital Swabs	500
Urine Pregnancy Tests	500

DISPOSICIÓN N° 6659



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

Ambient Shippers	Cantidad necesaria
Frozen Shippers	Cantidad necesaria
Airway Bills	Cantidad necesaria
Bulk Supply Box	Cantidad necesaria
Flow Charts	Cantidad necesaria
Glucometers	80
Control Solution for glucometer	800
Test Strips	800
Lancets	800
MK 8835 Various- Hypoglycemic Log	3250
MK 8835 Various- Finger Glucose Log	3250
Mini-Protocols	312
Rice Lake Digital Scale	156
10kg Calibration Weight	156
Universal adapter/ Plug adapter	156
Min/Max Digital Thermometer	312
Study Supply Carryall bag	1040
Aluminum water bottle	1040
Diabetes Organizer	1040
USB flash drive	156
Biomarker Brochure for Patients	Cantidad necesaria
Patient ID cards	Cantidad Necesaria

7.- INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción, tipo de muestra	Destino
Suero, plasma, sangre entera, orina	Centros participantes

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción, tipo de muestra	Destino
Suero, plasma, sangre entera y orina	Quintiles Laboratories, Ltd. 1600 Terrell Mill Road SE Suite 100 Marietta, GA 30067-8340, EEUU

DISPOSICIÓN N° 6659



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

Suero, plasma y orina	Quintiles Laboratories Europe Alba Campus Rosebank Livingston, West Lothian, EH54 7EG, Scotland, Reino Unido
Suero, plasma, sangre entera y orina	Specimen Processing Quest Diagnostics Clinical Trials 27027 Tournay Road Valencia, CA 91355 EEUU
Plasma, orina	WuXi AppTec Co., Ltd 288 FuTe Zhong Road, WaiGaoQiao Free Trade Zone Shanghai , China 20013

Expediente N° 1-0047-0002-000057-14-5.

DISPOSICION N°