

## DISPOSICIÓN N° 6661



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° 1-0047-0002-000066-14-6, 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-8835-002 Estudio clínico de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con comparador activo para evaluar la eficacia y la seguridad de la adición de ertugliflozina (MK-8835/PF-04971729) en comparación con la adición de glibeipirida en sujetos con diabetes mellitus tipo 2 con control glucémico inadecuado con metformina. Protocolo 002-00 - 25 Sep 2013 con Sub-estudio Investigación biomédica futura.

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

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° 6661



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 de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 20 de agosto 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° 6661



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

estudio clínico denominado: MK-8835-002 Estudio clínico de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con comparador activo para evaluar la eficacia y la seguridad de la adición de ertugliflozina (MK-8835/PF-04971729) en comparación con la adición de glimepirida en sujetos con diabetes mellitus tipo 2 con control glucémico inadecuado con metformina. Protocolo 002-00 - 25 Sep 2013 con Sub-estudio Investigación biomédica futura, 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: Formulario de Consentimiento Informado Principal - Versión para Argentina 2.0 - 14 Mar 2014 y Formulario de Consentimiento Futuras Investigaciones Biomédicas Versión 30 Sep 2013 (obranten en el adjunto del 03/04/2014 03:16:35 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.

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.

## DISPOSICIÓN N° 6661



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

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 caer 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.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000066-14-6.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
ANMAT  
Ministerio de Salud

## DISPOSICIÓN N° 6661



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-8835-002 Estudio clínico de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con comparador activo para evaluar la eficacia y la seguridad de la adición de ertugliflozina (MK-8835/PF-04971729) en comparación con la adición de glibemipirida en sujetos con diabetes mellitus tipo 2 con control glucémico inadecuado con metformina. Protocolo 002-00 – 25 Sep 2013 con Sub-estudio Investigación biomédica futura.
- 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 3ºA – 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

## DISPOSICIÓN N° 6661



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

Dirección del centro	Av. Pueyrredón 1746 P. 2° "A" - C1119ACN - CABA
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	3444 comprimidos (164 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	3444 comprimidos (164 botellas)
glimepirida 1 mg o placebo botella C (pre-inclusión)	comprimidos	Botella conteniendo 21 comprimidos	glimepirida 1 mg o 0 mg (placebo de glimepirida 1 mg)/comprimido	3444 comprimidos (164 botellas)
ertugliflozina 5 mg o placebo botella D	comprimidos	Botella conteniendo 56 comprimidos	ertugliflozina 5 mg o 0 mg (placebo de ertugliflozina 5 mg)/comprimido	155.960 comprimidos (2785 botellas)
ertugliflozina 10 mg o placebo botella E	comprimidos	Botella conteniendo 56 comprimidos	ertugliflozina 10 mg o 0 mg (placebo de ertugliflozina 10 mg)/comprimido	155.960 comprimidos (2785 botellas)

## DISPOSICIÓN N° 6661



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

Descripción	Forma Farmacéutica	Presentación	Principio activo y concentración	Cantidad
glimepirida 1 mg o placebo botella F	comprimidos	Botella conteniendo 56 comprimidos	glimepirida 1 mg o 0 mg (placebo de glimepirida 1 mg)/comprimido	302.736 comprimidos (5406 botellas)
glimepirida 2 mg o placebo botella G	comprimidos	Botella conteniendo 56 comprimidos	glimepirida 2 mg o 0 mg (placebo de glimepirida 2 mg)/comprimido	559.552 comprimidos (9992 botellas)

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

Description	Quantity
Kits específicos de visita para la recolección y acondicionamiento de muestras	4965
Tubos al vacío con gel separador	4965
Tubos al vacío sin aditivos	4965
Tubos al vacío con edta	4965
Tubos al vacío con citrato	4965
Tubos al vacío con fluoruro	4965
Tubos al vacío con heparina	4965
Tubos al vacío para estabilización del perfil de ADN (blood DNA tube)	4965
Tubos para el diagnostico de tuberculosis	4965
Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de orina	4965
Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de suero	4965
Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de plasma	4965
Pipetas plásticas descartables para la transferencia de suero/plasma/orina	4965
Bolsas porta-tubos absorbentes	4965
Bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras	4965
Agujas	4965
Formularios	4965
Etiquetas autoadhesivas con códigos de barra extras	4965
Cajas de transporte para especímenes diagnósticos y materiales para acondicionar dichas muestras según normas IATA	2483

## DISPOSICIÓN N° 6661



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

Description	Quantity
Cajas de material a granel: Contiene material suelto, idéntico al descrito en el contenido de los kits específicos de visita	497
Frascos estériles para la toma de muestra de orina	4965
Tests de embarazo en orina	4965
Tabletas conservantes para transporte de orina	4965
Hisopo y tubo estériles con medio de transporte amies con charcoal	4965
Toallitas con jabón	4965
Sterile Urine Cups	700
Towelette	600
Genital Swabs	600
Urine Pregnancy Tests	600
Ambient Shippers	Cantidad Necesaria
Frozen Shippers	Cantidad Necesaria
Airway Bills	Cantidad Necesaria
Bulk Supply Box	Cantidad Necesaria
Flow Charts	Cantidad Necesaria
Glucometers	180
Control Solution for glucometer	400
Test Strips	500
Lancets	500
MK 8835 Various- Hypoglycemic Log	16575
MK 8835 Various- Finger Glucose Log	16575
Mini-Protocols	702
Rice Lake Digital Scale	351
10kg Calibration Weight	351
Universal adapter/ Plug adapter	351
Min/Max Digital Thermometer	702
Study Supply Carryall bag	3900
Aluminum water bottle	3900
Diabetes Organizer	3900
USB flash drive	351
Biomarker Brochure for Patients	Cantidad necesaria
Patient ID cards	Cantidad necesaria



## DISPOSICIÓN N° 6661



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

### 7.- INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

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

### 8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Exportación de muestras biológicas	
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
Suero, plasma y orina	Quintiles Laboratories Europe Alba Campus Rosebank Livingston, West Lothian, EH54 7EG, Escocia, Reino Unido
Suero, plasma, sangre entera y orina	Quest Diagnostics Clinical Trials 27027 Tournay Road Valencia, CA 91355 EEUU

Expediente N° 1-0047-0002-000066-14-6.

DISPOSICION N°