



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **0728**

BUENOS AIRES, 04 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011685-12-1, 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 Takeda Global Research & Development Center, Inc, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de Fase 3 multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar los resultados cardiovasculares de TAK-875 50 mg además de Cuidado Estándar en sujetos con diabetes tipo 2 y enfermedad cardiovascular o múltiples factores de riesgo de eventos cardiovasculares" Protocolo TAK\_875-306. Versión Enmienda n°1 del 30 de marzo de 2012.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación y materiales y enviar muestras biológicas a USA y Reino Unido.



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **0 7 2 8**

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general, 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 los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 731-752 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.



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

**DISPOSICIÓN N° 0728**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Quintiles Argentina S.A. en representación de Takeda Global Research & Development Center, Inc, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de Fase 3 multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar los resultados cardiovasculares de TAK-875 50 mg además de Cuidado Estándar en sujetos con diabetes tipo 2 y enfermedad cardiovascular o múltiples factores de riesgo de eventos cardiovasculares" Protocolo Protocolo TAK\_875-306. Versión Enmienda nº1 del 30 de marzo de 2012, 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: Consentimiento Informado para Participar en un Estudio de Investigación, Versión 1.1, 19 de Julio de 2012, obrante a fojas 379-394 y Consentimiento



“2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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

DISPOSICIÓN N° **0728**

para uso de muestras de sangre en Investigación Farmacogenética, Versión 1.0, 15 de Mayo de 2012, obrante a fojas 179-188.

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.

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,



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° **0728**

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

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 7°.- 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 8°.- 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° 1-0047-0000-011685-12-1.

DISPOSICION N° **0728**

EG.-

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.

0728

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A. en representación de Takeda Global Research & Development Center, Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Fase 3 multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar los resultados cardiovasculares de TAK-875 50 mg además de Cuidado Estándar en sujetos con diabetes tipo 2 y enfermedad cardiovascular o múltiples factores de riesgo de eventos cardiovasculares" Protocolo Protocolo TAK\_875-306. Versión Enmienda nº1 del 30 de marzo de 2012.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Nombre del investigador	Federico Carlos Perez Manghi
Nombre del centro	CINME - Centro de Investigaciones Metabolicas
Dirección del centro	Viamonte 2278/80, Ciudad Autonoma de Buenos Aires, (C1056ABJ), Argentina
Teléfono/Fax	(011) 5031-9915
Correo electrónico	fpmanghi@cinme.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación
Dirección del CEI	Viamonte 2278/80, Ciudad Autonoma de Buenos Aires, (C1056ABJ), Argentina



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

Nº de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento Informado para Participar en un Estudio de Investigación, Versión 1.1, 19 de Julio de 2012. Consentimiento para uso de muestras de sangre en Investigación Farmacogenética, Versión 1.0, 15 de Mayo de 2012
--	---

Datos del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Horacio Angel Sessa
Nombre del centro	Grupo Colaborativo Rosario
Dirección del centro	Rioja 2926, Rosario, Santa Fe, (S2002OJP), Argentina
Teléfono/Fax	(0341) 4393644
Correo electrónico	grupocolaborativo@fibertel.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (FEFyM)
Dirección del CEI	Pte. J. E. Uriburu 774, 1er Piso (C1027AAP), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento Informado para Participar en un Estudio de Investigación, Versión 1.1, 19 de Julio de 2012. Consentimiento para uso de muestras de sangre en Investigación Farmacogenética, Versión 1.0, 15 de Mayo de 2012

Datos del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Hugo Roberto Ramos
Nombre del centro	IPAC Clínica Privada Caraffa /Clínica Privada Caraffa S.R.L
Dirección del centro	Av. Caraffa 2349/2532, Villa Cabrera, X5008KKF/X5009BSN, Córdoba, Argentina
Teléfono/Fax	+54 11 351-487-1038
Correo electrónico	Mbelen93@hotmail.com

✓



0728

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

Nombre del CEI	CIEIS Clínica Privada Caraffa
Dirección del CEI	Av. Caraffa 2349/2532, Villa Cabrera, X5008KKF/X5009BSN, Córdoba, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento Informado para Participar en un Estudio de Investigación, Versión 1.1, 19 de Julio de 2012. Consentimiento para uso de muestras de sangre en Investigación Farmacogenética, Versión 1.0, 15 de Mayo de 2012

Nombre del investigador	Laura Elena Maffei
Nombre del centro	Consultorios Asociados de Endocrinología e Investigación Clínica Aplicada
Dirección del centro	Cerviño 3375, 1º Piso Oficina 2 y 12, C1425AGC, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4801-9001/(011) 4807-6999
Correo electrónico	lmaffei@cade-ica.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (FEFyM)
Dirección del CEI	Pte. J. E. Uriburu 774, 1er Piso (C1027AAP), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento Informado para Participar en un Estudio de Investigación, Versión 1.1, 19 de Julio de 2012. Consentimiento para uso de muestras de sangre en Investigación Farmacogenética, Versión 1.0, 15 de Mayo de 2012

Nombre del investigador	Silvia Beatriz Gorban de Lapertosa
Nombre del centro	Hospital Central "Dr. Jose Ramon Vidal"
Dirección del centro	Necochea 1050, Corrientes, (W3410AVV), Corrientes, Argentina





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

Teléfono/Fax	(0379) 4421225 / (0379) 4421266
Correo electrónico	dralapertosa@hotmail.com; investigacionvidal@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (FEFyM)
Dirección del CEI	Pte. J. E. Uriburu 774, 1er Piso (C1027AAP), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento Informado para Participar en un Estudio de Investigación, Versión 1.1, 19 de Julio de 2012. Consentimiento para uso de muestras de sangre en Investigación Farmacogenética, Versión 1.0, 15 de Mayo de 2012

Nombre del investigador	Gustavo Daniel Frechtel
Nombre del centro	Hospital Sirio Libanes – Asociación de Beneficiencia Hospital Sirio Libanes (Consultorios Externos)
Dirección del centro	Campana 4658, C1419AHN, Ciudad de Buenos Aires, Argentina Fernandez de Enciso 4620, C1419, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4504-3658 / (011) 4574-5255
Correo electrónico	gfrechtel@ffyb.uba.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación
Dirección del CEI	Campana 4658, C1419, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento Informado para Participar en un Estudio de Investigación, Versión 1.1, 19 de Julio de 2012. Consentimiento para uso de muestras de sangre en Investigación Farmacogenética, Versión 1.0, 15 de Mayo de 2012

5.



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

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

<b>Principio activo</b>	<b>Forma farmacéutica</b>	<b>Unidades</b>	<b>Concentración x unidad</b>
TAK-875 50mg o placebo	comprimidos	55.000	35 comprimidos por unidad

6.- INGRESO DE MATERIALES:

<b>Descripción</b>	<b>Cant.</b>
Kits de Laboratorio	35.000
Recipientes para recolección de orina	10.000
Recipientes estériles para recolección de muestras	10.000
Tabletas conservantes para transporte de orina	10.000
Tests de embarazo	10.000
Tubos	20.000
Tubos con gel separador	10.000
Tubos con EDTA	10.000
Tubos con citrato	10.000
Pipetas	10.000
Agujas	10.000
Dispensers diff safe	10.000
Apósitos	10.000
Bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras	1.000
Pads	3.000
Rejillas porta tubos	1.000

5.



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

7.- ENVIO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS:

<b>Descripción</b>	<b>Destino</b>
Muestras de plasma, suero y orina	<b>Quintiles Laboratories, Ltd.</b> 1600 Terrell Mill Road, SE Suite 100 Marietta, GA, 30067-8340, USA  <b>ARUP Laboratories</b> 500 Chipeta Way Salt Lake City, UT 84108, USA.  <b>Quintiles Laboratories UK</b> 1 Simpson Parkway Alba Campus Rosebank, Livingston West Lothian, Scotland EH54 7EG, UK

Expediente Nº 1-0047-0000-011685-12-1.

DISPOSICION Nº **0728**

EG.-

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