



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº **4041**

BUENOS AIRES, **21 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002598-10-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Astrazeneca S.A. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: “Estudio de fase III, de 24 semanas con un periodo de extensión de 28 semanas, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, estratificado por edad, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de Dapagliflozina 10 mg una vez al día en pacientes con diabetes tipo 2 y enfermedad cardiovascular, que tengan un inadecuado control de glucemia con el tratamiento habitual”. Protocolo D1690C00019, versión 1 de fecha 21 de Diciembre de 2009.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga y materiales necesarios y enviar material biológico a USA, Francia y Escocia.

Que el transporte de muestras deberá cumplir con las normas de Bioseguridad Res Ministerial N° 393/94 y el de envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°

5330/10

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobado por el Comité Independiente de Ética, en sus sesiones del 21 de Enero de 2010 y 10 de Marzo de 2010, respectivamente.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por los Comité de Docencia e Investigación del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 496-523 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Carta Compromiso del Patrocinador obrante a fojas 468, modificando criterios de tratamiento.

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° 5330/97, modificatorias y concordantes, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en 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.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°

4041

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Astrazeneca S.A. a realizar el estudio clínico denominado: “Estudio de fase III, de 24 semanas con un periodo de extensión de 28 semanas, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, estratificado por edad, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de Dapagliflozina 10 mg una vez al día en pacientes con diabetes tipo 2 y enfermedad cardiovascular, que tengan un inadecuado control de glucemia con el tratamiento habitual”. Protocolo D1690C00019, versión 1 de fecha 21 de Diciembre de 2009 y Carta Compromiso del Patrocinador obrante a fojas 468, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador principal que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Apruébase la Información del Estudio y Consentimiento Informado para Adultos para la Investigación de Selección de Rutina versión original # 1 de fecha 18/01/2010, que consta a fojas 166-172, Anexo de Investigación Genética al Formulario de Consentimiento Informado versión local # 1 de fecha 18/01/10, que consta a fojas 193-199, y la Información del Estudio y Consentimiento Informado para Adultos versión local # 2 de fecha 09/03/10, que consta a fojas 333-352.

ARTICULO 3°.- 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 1°



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°

4041

quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 5330/97.

ARTICULO 4°.- 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 5°.- 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 6°.- 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° 5330/97.


ARTICULO 7°.- 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° 1-0047-0000-002598-10-2.

DISPOSICION N°

rc

4041

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

4041

#### ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Astrazeneca S.A.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: “Estudio de fase III, de 24 semanas con un periodo de extensión de 28 semanas, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, estratificado por edad, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de Dapagliflozina 10 mg una vez al día en pacientes con diabetes tipo 2 y enfermedad cardiovascular, que tengan un inadecuado control de glucemia con el tratamiento habitual”. Protocolo D1690C00019, versión 1 de fecha 21 de Diciembre de 2009 y Carta Compromiso del Patrocinador obrante a fojas 468.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

- Consultorios Asociados de Endocrinología e Investigación sito en Cerviño 3375 1ª piso Of. 12, CABA, Investigador principal: Dra. Laura Elena Maffei.
- Centro Médico Viamonte sito en Av. Córdoba 2019, 1ª piso, CABA, Investigador principal: Dr. Diego Aizenberg.
- Hospital San Bernardo sito en Tobias 69, Salta, Investigador principal: Dra. Silvia Salome Saavedra.
- Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL sito en Rivadavia 3363 Santa Fe, Santa Fe, Investigador principal: Dra. María Cecilia Cantero.
- Fundapres sito en Av. Las Heras 2910, 1ª “A”, CABA, Investigador principal: Dr. Issac Sinay.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

5049

- Framingham Centro Médico sito en Calle 9, 431, La Plata, Investigador principal: Dr. Jesús Abel Cuadrado.
- Fundación Rusculleda sito en Av. Colón 2057- Córdoba, Investigadores principales: Dr. Alberto Juan Lorenzatti y Dra. Adriana Alicia Villarino.
- ILAIM CEOM sito en Larrañaga 94, 3ª piso, Córdoba, Córdoba, Investigador principal: Dra. María Rosa Ulla.
- CIAD: Consultorio Integral de Atención al Diabético sito en Belgrano 244 PB “B”, Morón, Buenos Aires, Investigador principal: Dra. Sonia Griselda Hermida.
- Clínica de Nutrición y Salud Dr. Cormillot sito en Ruiz Huidobro 2572, CABA, Investigador principal: Dra. Juliana Mociulski.

#### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

| Drogas         | Cantida<br>d | Forma<br>Farmacéutica | Ppio. activo y<br>concentración | Cantida<br>d |
|----------------|--------------|-----------------------|---------------------------------|--------------|
| Dapagliflozina | 80.000       | Comprimido            | Dapagliflozina 10 mg            |              |
| Placebo        | 91.000       | Comprimido            | -----                           |              |

#### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

Importación de materiales para laboratorio:

6819 KITS ESPECÍFICOS DE VISITA PARA LA RECOLECCIÓN Y

ACONDICIONAMIENTO DE MUESTRAS.

6819 TUBOS AL VACÍO CON GEL SEPARADOR

6819 TUBOS AL VACÍO CON EDTA



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

4041

6819 TUBOS AL VACÍO CON FLUORURO

6819 PIPETAS PLÁSTICAS DESCARTABLES PARA LA TRANSFERENCIA DE  
SUERO/PLASMA/ORINA

6819 TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE  
SUERO

6819 TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE  
PLASMA

6819 TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA EL TRANSPORTE DE  
ORINA

6819 TABLETAS CONSERVANTES PARA TRANSPORTE DE ORINA

6819 BOLSAS PORTA-TUBOS ABSORBENTES

6819 BOLSAS CON CIERRE HERMÉTICO PARA EL TRANSPORTE DE  
MUESTRAS

6819 AGUJAS

6819 FORMULARIOS

6819 ETIQUETAS AUTOADHESIVAS CON CÓDIGOS DE BARRA EXTRAS

3410 CAJAS DE TRANSPORTE PARA ESPECÍMENES DIAGNÓSTICOS Y  
MATERIALES PARA ACONDICIONAR DICHAS MUESTRAS SEGÚN NORMAS  
IATA

*[Handwritten signatures]*



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

4041

341 CAJAS DE MATERIAL A GRANEL:

CONTIENE MATERIAL SUELTO, IDÉNTICO AL DESCRIPTO EN EL  
CONTENIDO DE LOS KITS ESPECÍFICOS DE VISITA

3410 TESTS DE EMBARAZO EN ORINA

3410 FRASCOS ESTERILES PARA RECOLECCIÓN DE ORINA

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

| IMPORTAR | EXPORTAR   |
|----------|--|
|          | <p><b>80.000 ml de sangre, plasma y suero.</b></p> <p><b>Destino para las muestras:</b></p> <p><b>Sangre entera a BMS Sample Bank</b><br/>Bristol-Myers Squibb<br/>311 Pennington-Rocky Hill Road<br/>Building 27, Room 101<br/>Pennington, NJ 08534</p> <p><b>Suero / Plasma a Quintiles Laboratories Atlanta:</b><br/>Quintiles Laboratories, Ltd.<br/>1600 Terrell Mill Road, SE<br/>Suite 100<br/>Marietta, GA 30067, USA</p> <p><b>Suero / Plasma a Quintiles Laboratories Edinburgo, UK:</b><br/>1 Simpson Parkway<br/>Alba Campus<br/>Rosebank, Livingston<br/>West Lothian, Scotland EH54 7EG, UK</p> <p><b>Suero a ARUP Laboratories:</b></p> |





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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

|  |   |
|--|---|
|  | 500 Chipeta Way<br>Salt Lake City, UT 84108, USA.<br><br><b>Suero a Biomnis Laboratory, France:</b><br>Sophie Marthouret<br>7, Impasse du Vercors<br>69007 Lyon, France |
|--|---|

Expediente N° 1-0047-0000-002598-10-2.

DISPOSICION N°

rc

4047

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

