



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN Nº **2101**

BUENOS AIRES, **05 MAY 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-22510-09-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INC Research Argentina S.A. en representación de PHENOMIX CORPORATION (EE.UU.), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de extensión de fase 3, multicéntrico, controlado con fármaco activo, doble ciego, randomizado para evaluar la seguridad y la eficacia de dutogliptina en sujetos con diabetes mellitus tipo 2 que reciben metformina como medicamento de base" PHX1149-PROT402, versión 31 de agosto de 2009.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación, materiales y documentación.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica, en las sesiones de los días 09/11/09, 20/11/09, 23/11/09 y 09/02/10, en quien han subrogado los centros intervinientes, por el Comité de Ética del Centro de Investigaciones Médicas Lanús-CIMeL, en las sesiones de los días 21/12/09 y 15/02/10, por el Comité de Ética en Investigación del Hospital Sirio Libanés, en las sesiones de los días 14/12/09 y 05/01/10 (con



*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 **2101**

nota de aclaración a fs 595) y por el Comité de Ética Institucional del Centro Médico Framingham, en las sesiones de los días 14/12/09 y 16/02/10.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la declaración jurada del los profesional responsable en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 790-803 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos y a fojas 785-786 obra carta compromiso del patrocinador (modificando criterios de elegibilidad, de discontinuación y de rescate).

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición Nº 5330/97, sus modificatorias y concordantes, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INC Research Argentina S.A. en representación de



*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° 2101

PHENOMIX CORPORATION (EE.UU.) a realizar el estudio clínico denominado: “Estudio de extensión de fase 3, multicéntrico, controlado con fármaco activo, doble ciego, randomizado para evaluar la seguridad y la eficacia de dutogliptina en sujetos con diabetes mellitus tipo 2 que reciben metformina como medicamento de base” PHX1149-PROT402, versión 31 de agosto de 2009, con carta compromiso del patrocinante, que obra a fojas 785-786, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado para el paciente “Consentimiento informado para participar en un estudio clínico y autorización para utilizar y revelar información médica” versión 2.01 del 21 de enero de 2010 que obra a fojas 487-500.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación 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° 5330/97.

ARTICULO 4º.- 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.



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 **2101**

ARTICULO 5º.- 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 Nº1-0047-0000-22510-09-4

DISPOSICION Nº

2101

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A. N. M. A. 7.

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

2101

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: INC Research Argentina S.A. en representación de Phenomix Corporation
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de extensión de fase 3, multicéntrico, controlado con fármaco activo, doble ciego, randomizado para evaluar la seguridad y la eficacia de dutogliptina en sujetos con diabetes mellitus tipo 2 que reciben metformina como medicamento de base" PHX1149-PROT402, versión 31 de agosto de 2009 con carta compromiso del patrocinante, que obra a fojas 785-786
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:
 - Consultorios Asociados de Endocrinología, Cerviño 3375 1° piso, oficina 12, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1425AGC, Dra. Maffei, Laura Elena
 - Centro de Investigaciones Metabólicas-CINME, Viamonte 2278, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1056 ABJ, Dr. Pérez Manghi, Federico
 - Centro de Investigación y Prevención Cardiovascular-CIPREC, Av. Pueyrredón 1746 piso2 "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1119ACN, Dr. Sanabria, Hugo Daniel
 - Centro de Investigaciones Médicas Lanús-CIMEl, Tucumán 1314, Lanús Este, B1824CAJ, Buenos Aires, Dr. Omar Claudio Brea
 - Instituto Médico Especializado – IME, Hidalgo 568, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1405BCH, Dra. Salzberg, Susana

AM
A. N. M. A. 7.



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

2101

Centro Integral Cardiovascular, Mitre 220, Rosario, S2000COD, Santa Fe, Dr. Arias, Pablo
CIPADI – Centro Integral de Prevención y Atención en Diabetes, Chile 776 – 6° piso,
Mendoza, M5500EOB, Dr. Calella, Pedro Rosario Fabián

Hospital Sirio Libanés, Campana 4658, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1419AHN, Dr.
Fretchel, Gustavo Daniel

Hospital J. R. Vidal, Necochea 1050, Corrientes, Corrientes (W3410AVV), Dra. Gorbán de
Lapertosa, Silvia Beatriz

Framingham Centro Médico, Calle 9 Número 431, La Plata, Buenos Aires (B1902COS), Dr.
Cuadrado, Jesús Abel

IMAI Research – Instituto Médico de Asistencia e Investigaciones, French 2673, Capital
Federal, Buenos Aires (C1425AWC), Dra. Barreiro, Graciela Mabel

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN (Droga, forma farmacéutica, principio activo y
concentración, cantidad):

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Placebo	550 botellas x 35 tabletas	Tabletas	Placebo 0.0 mg	19250
Dutogliptina/PHX1 149T	550 botellas x 35 tabletas	Tabletas	Tartrato de Dutogliptina 400 mg	19250
Placebo	550 botellas x 35 tabletas	Cápsulas	Placebo 0.0 mg	19250

FJM
A



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

2101

Sitagliptina	550 botellas x 35 tabletas	Cápsulas	Sitagliptina 100 mg	19250
--------------	-------------------------------------	----------	---------------------	-------

6.- INGRESO DE MATERIALES:

6.1.- Descripción:

20 Electrocardiógrafos Mortara ELI 250 y sus correspondientes accesorios
20 CDs de entrenamiento en el uso del electrocardiógrafo
60 resmas de papel para el electrocardiógrafo
9500 electrodos

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

7.1.- Descripción:

20 manuales del electrocardiógrafo
20 manuales del electrocardiógrafo para el Investigador
20 Posters laminados de las visitas de estudio (Visit Poster Card)

Expediente N°1-0047-0000-22510-09-4

DISPOSICION N°

2101


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

