



*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 2578

BUENOS AIRES, 20 MAY 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017313-09-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. , solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: “Estudio randomizado, controlado con placebo, de 2 ramas de grupos paralelos, multicéntrico, con un período de tratamiento doble ciego de 24 semanas de duración, para evaluar la eficacia y seguridad de lixisenatida en pacientes con Diabetes tipo 2 insuficientemente controlada con insulina glargina y metformina” AVE0010/EFC10781, Versión número: 2 del 04-Jun-2009 y el sub-estudio de farmacogenética.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación, materiales y documentación así como enviar material biológico a Estados Unidos.

Que el envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica en la sesión de los días 03/08/09, 10/08/09, 08/09/09, 15/09/09 y 30/09/09 en quien han subrogado los centros intervinientes.



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

DISPOSICIÓN N° 2578

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

Que a fojas 691 a 716 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos y a fojas 673 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 N° 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 N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio randomizado, controlado con placebo, de 2 ramas 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° 2578

grupos paralelos, multicéntrico, con un período de tratamiento doble ciego de 24 semanas de duración, para evaluar la eficacia y seguridad de lixisenatida en pacientes con Diabetes tipo 2 insuficientemente controlada con insulina glargina y metformina” AVE0010/EFC10781, Versión número: 2 del 04-Jun-2009 y el sub-estudio de farmacogenética, con carta compromiso de los investigadores a fojas 673 y patrocinante que obra a fojas 671-2, 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 2°.- Apruébase el modelo de consentimiento informado para el paciente versión 1.02 17/03/10 que obra a fojas 727 - 735.

ARTICULO 3°.- 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 1° 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.



*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° 2 5 7 81

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°1-0047-0000-017313-09-4.

DISPOSICION N°

2 5 7 81


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

2 5 7 8

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: “Estudio randomizado, controlado con placebo, de 2 ramas de grupos paralelos, multicéntrico, con un período de tratamiento doble ciego de 24 semanas de duración, para evaluar la eficacia y seguridad de lixisenatida en pacientes con Diabetes tipo 2 insuficientemente controlada con insulina glargina y metformina” AVE0010/EFC10781, Versión número: 2 del 04-Jun-2009 y el sub-estudio de farmacogenética con carta compromiso de los investigadores a fojas 673 y patrocinante que obra a fojas 671-2.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: Fase III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Consultorios Asociados de Endocrinología, Cerviño 3375, Piso 1º, Of. 2 -12, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1425AGC, Dra. Laura Elena Maffei.

Hospital San Martín, Presidente Perón 450, Paraná, E3100BBJ, Entre Ríos, Dr. Víctor Francisco Commendatore.

Hospital Sirio Libanés, Campana 4658, C.A.B.A., C1419AH N, Dr. Gustavo Daniel Frechtel.

Centro Integral Cardiovascular, Mitre 220, Rosario, S2000COD, Dra. Astrid Michelle Libman.
- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN (Droga, forma farmacéutica, principio activo y concentración, cantidad):

[Handwritten signatures and initials]



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

2578

Drogas o Placebo	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Lisixenatida	Cartuchos con 3 mL de solución para inyección subcutánea	100 mcg/ml Lisixenatida (AVE0010) o Placebo	720

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Kits de laboratorio		
Kit para Prueba de Provocación con Alimentos V12-V22- Unscheduled Visit-V70-V80		
Descripción	Cantidad por Kit	Cantidad total
Tubo seco de 2ML	3	900
Tubo con Fluoruro de 2ML	3	900
Porta agujas	3	900
Aguja de 21 gauge verde ECLIPSE BD	3	900
Adaptador de aguja Luer Lock	3	900
Pipeta plástica	3	900
Crio tubo de 5ML	3	900
Uneschedule Visits (Glucosa y HBA1C)		
Tubo con Fluoruro de 2ML	1	60
Tubo Plástico EDTA 3ML	1	60
Absorbente	2	120
Adaptadores de agujas	1	60
Pipeta Plástica	1	60
Crio tubo de 5ML	1	60
UNESCHEDULED KITS CON PORTAOBJETOS		
Tubo con Fluoruro de 2ML	1	60
Tubo Plástico de 3.5ML con SST	1	60
Tubo Plástico EDTA 3ML	4	240
Tubo Plástico de 8.5ML con SST	1	60
Tubo plástico de transferencia de orina de 8ML	2	120
Contenedor de orina de 120ML	1	60
Absorbentes	2	120
Porta Aguja	1	60
Aguja 21 gauge ECLIPSE BD	1	60
Pipeta Plástica	6	360
Estuche con portaobjetos y dispensador	1	60
Crio tubo de 5ML Greineir Bio-One	2	120
Tubo de transferencia fondo cónico de 5ML	3	180
Vial de transferencia de 5ML	1	60



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

2578

Visita 2		
Tubo con Fluoruro de 2ML	1	60
Tubo Plástico EDTA 3ML	2	120
Tubo Plástico de 8.5ML con SST	1	60
Tubo plástico de transferencia de orina de 8ML	1	60
Contenedor de orina de 120ML	1	60
Absorbentes	2	120
Porta Aguja	1	60
Aguja de 21 gauge verde ECLIPSE BD	1	60
Pipeta Plástica	4	240
Crio tubo de 5ML Greineir Bio-One	1	60
Vial de transferencia de 5ML	1	60
Visita 12		
Tubo con Fluoruro de 2ML	1	60
Tubo Plástico EDTA 3ML	1	60
Tubo Plástico de 8.5ML con SST	1	60
Absorbentes	2	120
Porta Aguja	1	60
Aguja de 21 gauge verde ECLIPSE BD	1	60
Pipeta Plástica	2	120
Crio tubo de 5ML Greineir Bio-One	1	60
Vial de transferencia de 5ML	1	60
Visita 15		
Tubo Plástico EDTA 3ML	2	120
Tubo Plástico de 8.5ML con SST	1	60
Absorbentes	2	120
Porta Aguja	1	60
Aguja de 21 gauge verde ECLIPSE BD	1	60
Pipeta Plástica	3	180
Tubo de transferencia fondo cónico de 5ML	2	120
Vial de transferencia de 5ML	1	60
Visita 16		
Tubo con Fluoruro de 2ML	1	60
Tubo Plástico EDTA 3ML	2	120
Tubo Plástico de 8.5ML con SST	1	60
Absorbentes	2	120
Porta Aguja	1	60
Aguja de 21 gauge verde ECLIPSE BD	1	60
Pipeta Plástica	4	240
Crio tubo de 5ML Greineir Bio-One	1	60
Tubo de transferencia fondo cónico de 5ML	2	120
Vial de transferencia de 5ML	1	60
Visita 1		

[Handwritten signatures and initials]



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

2578

Tubo Plástico EDTA 3ML	1	60
Tubo Plástico de 8.5ML con SST	1	60
Tubo plástico de transferencia de orina de 8ML	1	60
Contenedor de orina de 120ML	1	60
Absorbentes	2	120
Porta Aguja	1	60
Aguja de 21 gauge verde ECLIPSE BD	1	60
Pipeta Plástica	1	60
Estuche con portaobjetos y dispensador	1	60
Vial de transferencia de 5ML	1	60
Visita 13		
Tubo con Fluoruro de 2ML	1	60
Tubo Plástico de 3.5ML con SST	1	60
Tubo Plástico EDTA 3ML	4	240
Tubo Plástico de 8.5ML con SST	1	60
Tubo plástico de transferencia de orina de 8ML	1	60
Contenedor de orina de 120ML	1	60
Absorbentes	2	120
Porta Aguja	1	60
Aguja de 21 gauge verde ECLIPSE BD	1	60
Pipeta Plástica	5	300
Estuche con portaobjetos y dispensador	1	60
Crio tubo de 5ML Greineir Bio-One	2	120
Tubo de transferencia fondo cónico de 5ML	2	120
Vial de transferencia de 5ML	1	60
Visita 22/70/80		
Tubo con Fluoruro de 2ML	1	180
Tubo Plástico de 3.5ML con SST	1	180
Tubo Plástico EDTA 3ML	5	900
Tubo Plástico de 8.5ML con SST	1	180
Tubo plástico de transferencia de orina de 8ML	1	180
Contenedor de orina de 120ML	1	180
Absorbentes	2	360
Porta Aguja	1	180
Aguja 21 gauge ECLIPSE BD	1	180
Pipeta Plástica	7	1260
Estuche con portaobjetos y dispensador	1	180
Crio tubo de 5ML Greineir Bio-One	2	360
Tubo de transferencia fondo cónico de 5ML	4	720
Vial de transferencia de 5ML	1	180
Visita 6/10		
Tubo con Fluoruro de 2ML	1	120

Handwritten signatures and initials at the bottom left of the page.



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

2578

Absorbente	2	240
Porta Aguja	1	120
Aguja 21 gauge ECLIPSE BD	1	120
Pipeta Plástica	1	120
Crio tubo de 5ML Greineir Bio-One	1	120
Materiales adicionales		
Cajas de almacenamiento grandes- Ensure sabor Vainilla Tubos Plásticos-Absorbentes-Bolsas con cierre hermético-Cajas Azules-Rollo de cinta BARC-Facturas Comerciales-Manual de Laboratorio y Lámina con instrucciones-Requisitorias		

300 OptiClik aplicador para insulinas re-usables con cartuchos

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

7.1.- Descripción: Folletería, Manuales del Investigador, Instructivos, CRF, documentos varios, etc

8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

8.1.- Descripción: Suero, plasma, sangre entera, orina.

8.2.- Destino: Barc: 5 Delaware Drive, Lake Success - NY 11042 - 1114 EE.UU.

Expediente N°1-0047-0000-17313-09-4

DISPOSICION N°

2578


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