



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

## DISPOSICIÓN N° 3232

*"2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES "*

**BUENOS AIRES, 04 DE ABRIL DE 2017.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000167-16-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Novo Nordisk Pharma Argentina S.A. en representación de Novo Nordisk A/S , solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio NN9535-4270 SUSTAIN 8 – semaglutida versus canagliflozina – Eficacia y seguridad de semaglutida frente a canagliflozina (Invokana®) como terapia complementaria de metformina en sujetos con diabetes tipo 2". Protocolo, Versión 2.0 (17-Oct-2016) con Subestudio de densitometría.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a USA y Dinamarca.

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.

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 de los investigadores y sus equipos en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.



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

## DISPOSICIÓN N° 3232

*“2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES “*

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM-INAME), (obrando en el adjunto del 31 de enero de 2017), 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 Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA .

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Novo Nordisk Pharma Argentina S.A. en representación de Novo Nordisk A/S , a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio NN9535-4270 SUSTAIN 8 – semaglutida versus canagliflozina – Eficacia y seguridad de semaglutida frente a canagliflozina (Invokana®) como terapia complementaria de metformina en sujetos con diabetes tipo 2". Protocolo, Versión



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

## DISPOSICIÓN N° 3232

*"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES "*

2.0 (17-Oct-2016) con Subestudio de densitometría, 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 2.0.5/AR (02-Dec-2016) (Personalizado para el Dr. Chertkoff); Formulario de Consentimiento Informado Pareja, Versión 1.0.2/AR (14-Nov-2016) (Personalizado para el Dr. Chertkoff), (obrantes en el adjunto del 19/12/2016 04:29:53 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detalla 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.



## DISPOSICIÓN N° 3232

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

*"2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES "*

ARTICULO 6º.- 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 Novo Nordisk Pharma 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 no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter

ARTICULO 7º.- 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 8º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000167-16-9.

DISPOSICION N°



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

## DISPOSICIÓN N° 3232

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Novo Nordisk Pharma Argentina S.A. en representación de Novo Nordisk A/S
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: “Estudio NN9535-4270 SUSTAIN 8 – semaglutida versus canagliflozina – Eficacia y seguridad de semaglutida frente a canagliflozina (Invokana®) como terapia complementaria de metformina en sujetos con diabetes tipo 2”. Protocolo, Versión 2.0 (17-Oct-2016) con Subestudio de densitometría.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: IIIb.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nómbre del investigador	Alejandro Chertkoff
Nómbre del centro	Centro Diabetológico y Nutricional Dr. Alejandro Chertkoff (CEMEDIAB)
Dirección del centro	Av. Rivadavia 4190, 2º Piso, Depto “D”, (C1205EYG), CABA, Argentina
Teléfono/Fax	4981-5688 / 4958-3368
Córrreo electrónico	cemediab2010@gmail.com
Nómbre del CEI	Comité de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (FEFYM)
Dirección del CEI	J. Uriburu 774 Piso 1º (C1027AAP), CABA, Argentina

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Canagliflozina/Placebo	1 blister con 10 comprimidos x caja	Comprimidos	Canagliflozina 100 mg /Placebo	3100 cajas (1 blister con 10 comprimidos x caja)



## DISPOSICIÓN N° 3232

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

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

Canagliflozina/Placebo	1 blister con 10 comprimidos x caja	Comprimidos	Canagliflozina 300 mg/Placebo	2250 cajas (1 blister con 10 comprimidos x caja)
Semaglutida/Placebo	2 unidades (lapiceras) x caja	Solución inyectable	Semaglutida 1,34 mg/ml / Placebo en lapiceras de 1,5 ml c/u	1200 cajas ( 2 lapiceras x caja)

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

#### Suministros Auxiliares:

1. Glucómetros x 120, cajas con lancetas, cajas con tiras reactivas y solución control.
2. Cintas para pruebas de embarazo (en bulto).
3. Frasco de plástico de tapa amarilla para muestra orina ( en bulto)
4. Pipetas plásticas de transferencia de muestra de 3 ml (bolsa de 100 unidades)- en bulto
5. Bolsas portatubos absorbentes de 4 segmentos (en bulto)
6. Bolsas para transporte de muestras biológicas (en bulto)
7. Formularios para reordenar, Manual de Laboratorio, requisitorias en papel (en bulto).
8. Cajas para envío de muestras
9. Contenedores térmicos para el transporte de medicación.
10. Tabletas HP y accesorios (ElitePad 1000 G2 Rugged Tablet) (x6 unidades) para ser distribuidas en los centros a fin de que el personal del centro transcriba los cuestionarios de calidad reportados por los pacientes)

#### Materiales de Laboratorio:

- 740 Kits de laboratorio. (Kits específicos para la recolección y acondicionamiento de muestras) nombrados de la siguiente manera:

Kit de Visita Screen  
Kit de Visita 2  
Kit de Visita 8  
Kit de Visita 3/4/6/7/9



## DISPOSICIÓN N° 3232

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

*“2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES “*

Kit de Visita 10/10A  
Kit de HYPERSENS  
Kit de REPEAT

Los cuales contendrán en su totalidad:

- ✓ 50 Tubo tapa roja (anillo negro) sin aditivo- activador del coagulo
- ✓ 1250 Tubo transportadores con tapa a rosca roja de 10 ml
- ✓ 730 Tubo separador de suero (SST) (tapa moteada, atigrada o dorada) de 5 ml – activador del coagulo
- ✓ 610 Tubo tapa lila (anillo negro) con k2EDTA de 3 ml
- ✓ 120 Tubo tapa lila (anillo blanco) con k2EDTA de 2 ml
- ✓ 610 Tubo tapa gris (anillo blanco)- fluoruro de sodio de 2 ml
- ✓ 50 Crioviales nunc de 3,6 ml
- ✓ 740 Bolsas con cierre hermético para envío de muestras biológicas
- ✓ 610 Estuches azules, c/u conteniendo 2 portaobjetos para frotis sanguíneo
- ✓ 740 Apósito protector(Band-Aid Dukal o similar)
- ✓ 740 Agujas y porta agujas 21 G X 1-1/2”
- ✓ 740 Pipetas plásticas de transferencia de muestra de 3 ml
- ✓ 740 Cajas pequeñas para transporte
- ✓ 740 tiras con código de barras.

### 7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras biológicas de sangre entera, suero, plasma y muestras de tejido para anatomía patológica a los siguientes laboratorios centrales:

- ICON Laboratorio Central, situado en 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 Estados Unidos.
- Novo Nordisk Måløv, Novo Nordisk Park, 2760 Måløv, Dinamarca

Expediente N° 1-0047-0002-000167-16-9

DISPOSICION N°

  
anmat  
CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113