

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Referencia: 1-0047-0002-000868-21-4.		

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000868-21-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Número:

Que por las presentes actuaciones la firma Novo Nordisk A/S, representado en Argentina por NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Efecto de 2,4 mg de semaglutida administrada una vez por semana sobre la función y los síntomas en sujetos con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada relacionada con la obesidad y diabetes tipo 2 (STEP HFpEF DM), Protocolo Efecto de 2,4 mg de semaglutida administrada una vez por semana sobre la función y los síntomas en sujetos con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada relacionada con la obesidad y diabetes tipo 2 (STEP-HFpEF DM) V 2.0 del 22/01/2021 _ .

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y enviar material biológico al exterior.

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME) resulta favorable.

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 ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias, 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 Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Novo Nordisk A/S representado en Argentina por NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Efecto de 2,4 mg de semaglutida administrada una vez por semana sobre la función y los síntomas en sujetos con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada relacionada con la obesidad y diabetes tipo 2 (STEP HFpEF DM), Protocolo V 2.0 del 22/01/2021.

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1° se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con el/los modelos/s de consentimiento/s, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del inves consentimiento inform	stigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del nado
Nombre del investigador	Dr César Javier Zaidman
Nombre del centro	Centro de Investigación y Prevención Cardiovascular -CIPREC -
Dirección del centro	Av. Pueyrredón 1746, 2°A
Teléfono/Fax	011- 4827-3866
Correo electrónico	zaidmanjavier@yahoo.com.ar
INompre del CEL	Comité de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos Profesor Luis Zieher (FEFYM)
Dirección del CEI	Pres. José Evaristo Uriburu 774, 1° Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

	Información para el participante y Formulario de Acuerdo de Participación: V 2.0.1.1/AR Centro 126- Dr. Zaidman (27/04/2021)
	Información para el participante y Formulario de Acuerdo de Participación para futuras investigaciones sobre las muestras de sangre: V 1.0.1.1/AR Centro 126- Dr Zaidman (27/04/2021)
N° de versión y fecha	
	Información para el participante / Consentimiento Informado para el envío de la medicación del estudio desde el centro médico hasta su casa: V 1.0/AR Cambio Administrativo A (08/02/2021)
	Información para el participante y Formulario de Acuerdo de Participación para la pareja masculina de una participante en caso de embarazo que no fue normal o de un niño que nace con problemas de salud: V 1.0/AR Cambio Administrativo A (08/02/2021)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica		Cantidad administrada por dosis		Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Semaglutida S C	Solución inyectable	miligramos	0,25	4	105	1 caja contiene 5 lapiceras de semaglutida D 0.5 mg/ml /placebo Ia
ISemaglutida S C	Solución inyectable	miligramos	0,5	4	105	1 caja contiene 5 lapiceras de semaglutida D 1.0 mg/ml /placebo Ia
Semaglutida S.C.	Solución inyectable	miligramos	1	4	105	1 caja contiene 5 lapiceras de semaglutida D 2.0 mg/ml/placebo Ia
Semaglutida S C	Solución inyectable	miligramos	1,7	4	140	1 caja contiene 5 lapiceras de

						semaglutida D 2.27 mg/ml /placebo Ib
Semaglutida S.C.	Solución inyectable	miligramos	2,4	36	805	1 caja contiene 5 lapiceras de semaglutida D 3.2 mg/ml /placebo Ib

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Kit para prueba de embarazo en orina	500
Bolsas para transporte de muestras biológicas 7" x 11" (95 KPA)	500
Bolsas absorbentes de 6 segmentos	500
Bolsa de 100 pipetas plásticas de transferencia de muestra de 3 ml	500
Frasco de plástico de tapa amarilla estéril para muestra orina (90ml)	500
Esponjas de esterilización con alcohol	500
Manual de laboratorio, certificados de laboratorio, guías para recolección de muestras	12
Cinta métrica	12
Registradores de temperatura Berlinger Q-Tag CLM doc L para transporte	500
Registradores de temperatura Berlinger Fridge-tag 2L para almacenamiento	15
Barcode scanners	6

Instructivo de uso para la lapicera inyectora DV3396	1500
Tablets Lenovo ideapad D330-10IGM con sus respectivas fuentes de alimentación marca Lenovo Modelo PA-1450-55XX (donde XX puede ser cualquier caracter o estar en blanco), origen China / Brazil, voltaje 100-240V y frecuencia 50-60 Hz.	
Bolsas absorbentes de 4 segmentos	500
Kit de laboratorio V1/Retest (105 unidades), Kit de laboratorio V2 (60 unidades), Kit de laboratorio V4/V9 (60 unidades), Kit de Laboratorio V7/V11 (105 unidades), Kit Repeat (105 unidades)	435

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza 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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLOGICAS				
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País	
Muestras biológicas de sangre, suero y/o plasma	Argentina	ICON Laboratory Services Inc (dirección: Smith St 123, Farmingdale, NY, Estados Unidos)	Estados Unidos	

A los fines establecidos en el presente artículo 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 caber 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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo 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.

ARTÍCULO 8.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000868-21-4.