



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

## DISPOSICIÓN N° 12351

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

BUENOS AIRES, **03 DE NOVIEMBRE DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000064-16-2, 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: NN9924-4257 (PIONEER 7) - "Eficacia y seguridad de semaglutida oral utilizando un ajuste de dosis flexible en base a la evaluación clínica frente a sitagliptina en sujetos con diabetes mellitus tipo 2" Protocolo Versión 1.0 (06-Abr-2016).

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a Estados Unidos 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 del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.



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

## DISPOSICIÓN N° 12351

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obranste en el adjunto del 18 de octubre de 2016), 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 la firma NOVO NORDISK A/S., a realizar el estudio clínico denominado: NN9924-4257 (PIONEER 7) - "Eficacia y seguridad de semaglutida oral utilizando un ajuste de dosis flexible en base a la evaluación clínica frente a sitagliptina en sujetos con diabetes mellitus tipo 2" Protocolo Versión 1.0 (06-Abr-



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

## DISPOSICIÓN N° 12351

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

2016), 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.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Información para el Sujeto/ Consentimiento Informado General. Versión: 1.2/AR (20 de Julio 2016), (obstante en el adjunto del 29/08/2016 12:26:30 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF) y Formulario de Información para el Sujeto/ Consentimiento Informado para Pareja Masculina de una Paciente en caso de un Embarazo Anormal. Versión 1.0/AR, Dra. Claudia Issa (21-Abr-2016), (obstante en el adjunto del 30/05/2016 03:41:15 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF).

ARTICULO 3º.- 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 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



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

## DISPOSICIÓN N° 12351

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran haber por dicho transporte.

ARTICULO 6º.- 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 7º.- 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 8º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000064-16-2.

DISPOSICION N°



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

## DISPOSICIÓN N° 12351

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: NOVO NORDISK A/S representado por NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: NN9924-4257 (PIONEER 7) - "Eficacia y seguridad de semaglutida oral utilizando un ajuste de dosis flexible en base a la evaluación clínica frente a sitagliptina en sujetos con diabetes mellitus tipo 2" Protocolo Versión 1.0 (06-Abr-2016).
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III/a.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Claudia Marcela Issa
Nombre del centro	Sanatorio Güemes
Dirección del centro	Francisco Acuña de Figueroa 1240 - CABA
Teléfono/Fax	54 11 4959 8200 ext 8656 / 54 11 4959 8392
Correo electrónico	clauissa@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética e Investigación Fundación Sanatorio Güemes.
Dirección del CEI	Francisco Acuña de Figueroa 1240 piso 20 - CABA

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Semaglutida	1 blister con 7 comprimidos x caja	Comprimidos	Semaglutida 3 mg /7mg /14 mg	3000 cajas (1 blister con 7 comprimidos x caja)



## DISPOSICIÓN N° 12351

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

Sitagliptina	1 blister con 14 comprimidos x caja	Comprimidos	Sitagliptina 100 mg	1000 cajas (1 blister con 14 comprimidos x caja)
--------------	-------------------------------------	-------------	---------------------	--

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

Glucómetros x 50, cajas con lancetas, cajas con tiras reactivas y solución control.  
Cintas para pruebas de embarazo (en bulto).

Formularios para reordenar, Manual de Laboratorio, requisitorias en papel (en bulto).

Cajas para envío de muestras

Contenedores térmicos (Envirotainer) para el transporte de medicación.

Electrocardiógrafos (ECG) de 12 derivaciones Mortara ELI250c que incluye los siguientes accesorios estándar:

- a. Cable para el paciente
- b. Cable de alimentación de grado hospitalario
- c. Manual del usuario
- d. Kit inicial de accesorios

4 Analizadores de Hemoglobina Glicosilada DCA Vantage (Siemens), cada uno incluyendo los siguientes accesorios estándar:

- a. Cable de alimentación
- b. Manual del operador
- c. Tiras para medición de HbA1c (hemoglobina glicosilada).
- d. Kit para control de calidad/calibración
- e. Kit para limpieza
- f. Filtros de aire
- g. Rollo de etiquetas para impresión

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

Kit de Visita 1

Kit de Visita 2/6 Multivisita

Kit de Visita 4/5/6/7/8 Multivisita

Kit de Visita 9

Kit de Visita 10/10A Multivisita

Kit de Visita 11/11A Multivisita

Kit de HYPERSENS

Kit de REPEAT



## DISPOSICIÓN N° 12351

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

A.N.M.A.T.

Los cuales contendrán en su totalidad:

- ✓ 240 Tubo tapa celeste -citrato de sodio
- ✓ 120 Tubo tapa roja (anillo negro) sin aditivo- activador del coagulo
- ✓ 680 Tubo transportadores con tapa a rosca roja de 10 ml
- ✓ 300 Tubo separador de suero (SST) (tapa moteada, atigrada o dorada) de 5 ml - activador del coagulo
- ✓ 180 Tubo separador de suero (SST) (tapa roja, anillo dorado) de 4 ml - activador del coagulo
- ✓ 180 Tubo tapa lila (anillo negro) con k2EDTA de 3 ml
- ✓ 120 Tubo tapa lila (anillo blanco) con k2EDTA de 2 ml
- ✓ 150 Tubo tapa gris (anillo blanco)- fluoruro de sodio de 2 ml
- ✓ 500 Frasco de plástico de 90 ml tapa amarilla para muestra orina
- ✓ 90 Crioviales nunc de 3,6 ml
- ✓ 480 Bolsas portatubos absorbentes de 4 segmentos
- ✓ 480 Bolsas de ensamble 8x8
- ✓ 480 Bolsas con cierre hermético para el envío de muestras biológicas
- ✓ 180 Portaobjetos para frotis sanguíneo
- ✓ 500 Apósito protector(Band-Aid Dukal o similar)
- ✓ 800 Aguja y porta agujas 21 G X 1-1/2"
- ✓ 960 Pipetas plásticas de transferencia de muestra de 3 ml
- ✓ 300 Tiras reactivas para Test de embarazo en orina
- ✓ 500 Cajas con divisiones para criotubos

### 7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Se solicita exportación de 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.

Evaluación de Inmunogenicidad:

Novo Nordisk Maaloev, Novo Nordisk Park, 2760 Maaloev Dinamarca.-

Expediente N° 1-0047-0002-000064-16-2.

DISPOSICION N°

  
anmat  
CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113