



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

DISPOSICIÓN N° 2150

BUENOS AIRES, 10 DE ABRIL DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000188-13-6, 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: NN9068-4119: "Estudio que compara agregado secuencial de insulina aspártica versus mayor aumento de dosis con insulina degludec/liraglutida en sujetos con diabetes mellitus tipo 2, bajo tratamiento previo con insulina degludec/liraglutida y metformina y con necesidad de mayor Intensificación". Protocolo V #1 (26-sep-2013).

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a Estados Unidos, Irlanda, Dinamarca y Suiza.

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,



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

DISPOSICIÓN N° 2150

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obranste en el adjunto del 22 de Enero de 2014), 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 del Decreto N° 1271/13.

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: NN9068-4119: "Estudio que compara agregado secuencial de insulina aspártica versus mayor aumento de dosis con insulina degludec/liraglutida en sujetos con diabetes mellitus tipo 2, bajo tratamiento



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

DISPOSICIÓN N° 2150

previo con insulina degludec/liraglutida y metformina y con necesidad de mayor intensificación". Protocolo V #1 (26-sep-2013), 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: Consentimiento Informado Principal: v 1.0/AR de fecha: 13-Oct-2013; Anexo para sujetos con anomalías en las Células C confirmadas: v1.0/AR de fecha 18-Oct-2013 y Para la pareja masculina de participantes embarazadas: v 1.0/AR de fecha: 18-Oct-2013, (obrantes en el adjunto del 03/11/2013 11:35:24 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.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 solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran haber por dicho transporte.



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

DISPOSICIÓN N° 2150

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.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000188-13-6.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud



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

DISPOSICIÓN N° 2150

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., en representación de NOVO NORDISK A/S.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: NN9068-4119: "Estudio que compara agregado secuencial de insulina aspártica versus mayor aumento de dosis con insulina degludec/liraglutida en sujetos con diabetes mellitus tipo 2, bajo tratamiento previo con insulina degludec/liraglutida y metformina y con necesidad de mayor intensificación". Protocolo V #1 (26-sep-2013).
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III/b.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Federico Perez Manghi
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Metabólicas (CINME)
Dirección del centro	Viamonte 2278 - CABA - C1056ABJ
Teléfono/Fax	5031 9914 - Fax: 5031 9915
Correo electrónico	fpmanghi@cinme.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación (C.E.I.) de CINME
Dirección del CEI	Viamonte 2278 - CABA - C1056ABJ

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Insulina Aspártica,	3 unidades x caja	Suspensión Inyectable	Insulina Aspártica, 100 U/mL	140 cajas (conteniendo cada



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

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

DISPOSICIÓN N° 2150

100 U/mL				una 3 unidades de insulina Glargina)
Insulina Degludec/liraglutida; 100 U/3,6 mg por mL	3 unidades x caja	Suspensión Inyectable	Insulina Degludec/liraglutida, 100 U/3,6 mg por mL	220 cajas (conteniendo cada una 3 unidades de insulina Degludec/liraglutida)

6.- INGRESO DE MATERIALES:

1. Agujas Novofine 30G; 500 cajas (100 agujas cada una).
2. Registradores de temperatura Elpro Libero x 100. Los mismos se utilizarán para registrar la temperatura durante el transporte de la medicación del estudio, de manera de verificar que la misma se mantuvo durante el transporte dentro de los rangos permitidos.
3. Instructivos de Uso de las lapiceras PDS290, FlexTouch® y FlexPen®
4. Glucómetros x 10, cajas con lancetas, cajas con tiras reactivas y solución control.
5. Cintas para pruebas de embarazo (en bulto).
6. Formularios para reordenar, Manual de Laboratorio, requisitorias en papel (en bulto).

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

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

- QLAB Atlanta: Quintiles Laboratories, Ltd. 1600 Terrell Mill Road -SE Suite 100-Marietta, GA 30067-8340, Estados Unidos
 - ICON Central Laboratories: South County Business Park-Leopardstown, Dublín 18-Irlanda
 - Novo Nordisk Park: 2760 Malov - Dinamarca
 - Celerion: 621 Rose Street -Lincoln -68502 Nebraska - Estados Unidos
- Celerion: Allmendstrasse 32 -Fehraltorf, CH-8320 - Suiza.-

Expediente N° 1-0047-0002-000188-13-6.

DISPOSICION N°