



DISPOSICIÓN N° 5032

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

BUENOS AIRES, **07 DE AGOSTO DE 2013.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000053-13-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

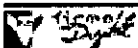
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Novo Nordisk PharmaArgentina S.A. en representación de Novo Nordisk A/S, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: NN1218-4049: "Eficacia y seguridad de FIAsp en un régimen basal bolo frente al tratamiento con insulina basal, ambos en combinación con metformina en sujetos adultos con diabetes tipo 2" (onset® 3). Protocolo NN 1218-4049, versión 1.0, de fecha 18 de enero de 2013.

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

Que el protocolo y el modelo 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,





DISPOSICIÓN N° 5032

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

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

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos (obranste en el adjunto del 21 de mayo de 2013), 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 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° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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: NN1218-4049: "Eficacia y seguridad de FIAsp en un régimen basal





DISPOSICIÓN N° 5032

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

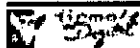
bolo frente al tratamiento con insulina basal, ambos en combinación con metformina en sujetos adultos con diabetes tipo 2" (onset® 3). Protocolo NN 1218-4049, versión 1.0, de fecha 18 de enero de 2013, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento informado versión 1.2.1/Ar, de fecha 24 de junio de 2013, personalizado para el Dr. Calella (obrante en el documento 26/06/2013 01:54:10 p.m. - respuesta de objeccion.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,





DISPOSICIÓN N° 5032

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran haberse producido 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

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

Expediente N° 1-0047-0002-000053-13-9.

DISPOSICION N°

rc



Firma Digital

CHIALE Carlos Alberto
Interventor
ANMAT
Ministerio de Salud

Página 4 de 10





DISPOSICIÓN N° 5032

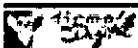
"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. EN REPRESENTACIÓN DE NOVO NORDISK A/S
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: NN1218-4049: "Eficacia y seguridad de FIAsp en un régimen basal bolo frente al tratamiento con insulina basal, ambos en combinación con metformina en sujetos adultos con diabetes tipo 2" (onset® 3). Protocolo NN 1218-4049, versión 1.0, de fecha 18 de enero de 2013.
- 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 | Pedro Calella |
| Nombre del centro | CIPADI - Centro Integral de Prevención y Atención en Diabetes (CIPADI S.A.) |
| Dirección del centro | 25 de Mayo 1744, (M5500EVJ) Mendoza, Prov. de Mendoza |
| Teléfono/Fax | 261 420 0345/ 261 423 4772 |
| Correo electrónico | pedrocalella@cipadi.com |
| Nombre del CEI | Comité Independiente de Ética Para Ensayos en Farmacología Clínica |
| Dirección del CEI | J.E.Uriburu 774 1º piso, (C1027AAP) CABA |
| Nº de versión y fecha del consentimiento | Formulario de Consentimiento Informado versión 1.2.1/Ar, de fecha 24 de junio de 2013, personalizado para el Dr. Calella |





DISPOSICIÓN N° 5032

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

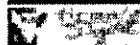
| Principio activo | Forma farmacéutica | Unidades | Concentración x unidad |
|---|-----------------------|--|---|
| Insulina Glargina, 100 U/mL | Suspensión Inyectable | 269 cajas (conteniendo cada una 3 unidades de insulina Glargina) | Insulina Glargina, 100 U/mL |
| Insulina Detemir, 100 U/mL | Suspensión Inyectable | 416 cajas (conteniendo cada una 3 unidades de insulina Detemir) | Insulina Detemir, 100 U/mL |
| Insulina Isófana Humana (NPH), 100 U/mL | Suspensión Inyectable | 359 cajas (conteniendo cada una 3 unidades de insulina isófana humana (NPH)) | Insulina Isófana Humana (NPH), 100 U/mL |
| FIAsp, 100 U/mL | Suspensión Inyectable | 308 cajas (conteniendo cada una 3 unidades de FIAsp) | FIAsp, 100 U/mL |

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Suministros Auxiliares:

1. Aguja Novofine 30G para FlexPen® x 2000 cajas (100 agujas cada una).
2. Registradores de temperatura Elpro Libero x 300. 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 SoloStar®, FlexPen®, y PDS290.
4. Glucómetros x 100, 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).

Kits de Laboratorio:





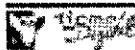
DISPOSICIÓN N° 5032

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

Se importarán 500 kits de laboratorio a ser utilizados en el estudio de referencia cuyo contenido se detalla a continuación:

| Visita | Material |
|-------------------|---|
| Repeat | Tubo plástico Becton Dickinson de 2.7 mL tapa azul claro (Hemogard) con citrato de sodio Bolsas porta tubos absorbente 4 segmentos Bolsa de envío de muestras biológicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag) Bolsa 8x8 (Assembling Baggie 8x8) Caja Kit pequeña 7x4x4 Tubo plástico Sarstedt de 10 mL tapa roja tapa a rosca fondo redondo sin aditivos Tubo plástico Sarstedt de 10 mL tapa amarilla tapa a rosca fondo redondo sin aditivos Tubo plástico Becton Dickinson de 2 mL tapa gris (Hemogard) con fluoruro de sodio Soporte para 2 portas objetos azul Tubo plástico Becton Dickinson de 3 mL tapa lavanda (Hemogard) con K2 EDTA Tubo plástico Becton Dickinson de 5 mL tapa dorada SST (Hemogard) para suero con gel activador del coagulo Tubo plástico Becton Dickinson de 8 mL tapa roja/amarilla para análisis de orina convencional. Pipeta graduada de transferencia de 3 ml Manual de sub-ensamblado |
| Screen (Visita 1) | Tubo plástico Becton Dickinson de 2.7 mL tapa azul claro (Hemogard) con citrato de sodio Bolsas porta tubos absorbente 4 segmentos Bolsa de envío de muestras biológicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag) Bolsa 8x8 (Assembling Baggie 8x8) Caja Kit pequeña 7x4x4 Tubo plástico Sarstedt de 10 mL tapa roja tapa a rosca fondo redondo sin aditivos Soporte para 2 portas objetos azul Tubo plástico Becton Dickinson de 3 mL tapa lavanda (Hemogard) con K2 EDTA Tubo plástico Becton Dickinson de 5 mL tapa dorada SST |





DISPOSICIÓN N° 5032

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

| | |
|-----------|---|
| | (Hemogard) para suero con gel activador del coagulo Manual de sub-ensamblado |
| Visita 9 | Bolsas porta tubos absorbente 4 segmentos Bolsa de envío de muestras biológicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag) Bolsa 8x8 (Assembling Baggie 8x8) Caja Kit pequeña 7x4x4 Tubo plástico Becton Dickinson de 2 mL tapa lavanda (Hemogard) con K2 EDTA Manual de sub-ensamblado |
| Visita 10 | Tubo plástico Becton Dickinson de 2.7 mL tapa azul claro (Hemogard) con citrato de sodio Bolsas porta tubos absorbente 4 segmentos Bolsa de envío de muestras biológicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag) Bolsa 8x8 (Assembling Baggie 8x8) Caja Kit pequeña 7x4x4 Tubo plástico Sarstedt de 10 mL tapa roja tapa a rosca fondo redondo sin aditivos Tubo plástico Sarstedt de 10 mL tapa amarilla tapa a rosca fondo redondo sin aditivos Tubo plástico Becton Dickinson de 2 mL tapa gris (Hemogard) con fluoruro de sodio Soporte para 2 portas objetos azul Tubo plástico Becton Dickinson de 3 mL tapa lavanda (Hemogard) con K2 EDTA Tubo plástico Becton Dickinson de 5 mL tapa dorada SST (Hemogard) para suero con gel activador del coagulo Tubo plástico Becton Dickinson de 8 mL tapa roja/amarilla para análisis de orina convencional. Pipeta graduada de transferencia de 3 ml Manual de sub-ensamblado |
| Visita 16 | Bolsas porta tubos absorbente 4 segmentos Bolsa de envío de muestras biológicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag) Bolsa 8x8 (Assembling Baggie 8x8) Caja Kit pequeña 7x4x4 Tubo plástico Sarstedt de 10 mL tapa roja tapa a rosca fondo redondo sin aditivos |





DISPOSICIÓN N° 5032

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

| | |
|------------------|---|
| | <p>Tubo plástico Becton Dickinson de 2 mL tapa gris (Hemogard) con fluoruro de sodio Tubo plástico Becton Dickinson de 2 mL tapa lavanda (Hemogard) con K2 EDTA Tubo plástico Becton Dickinson de 5 mL tapa dorada SST (Hemogard) para suero con gel activador del coagulo Pipeta graduada de transferencia de 3 ml Manual de sub-ensamblado</p> |
| Visita 22 | <p>Tubo plástico Becton Dickinson de 2.7 mL tapa azul claro (Hemogard) con citrato de sodio Bolsas porta tubos absorbente 4 segmentos Bolsa de envío de muestras biológicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag) Bolsa 8x8 (Assembling Baggie 8x8) Caja Kit pequeña 7x4x4 Tubo plástico Sarstedt de 10 mL tapa roja tapa a rosca fondo redondo sin aditivos Tubo plástico Sarstedt de 10 mL tapa amarilla tapa a rosca fondo redondo sin aditivos Tubo plástico Becton Dickinson de 2 mL tapa gris (Hemogard) con fluoruro de sodio Soporte para 2 portas objetos azul Tubo plástico Becton Dickinson de 3 mL tapa lavanda (Hemogard) con K2 EDTA Tubo plástico Becton Dickinson de 5 mL tapa dorada SST (Hemogard) para suero con gel activador del coagulo Tubo plástico Becton Dickinson de 8 mL tapa roja/amarilla para análisis de orina convencional. Pipeta graduada de transferencia de 3 ml Manual de sub-ensamblado</p> |
| Visita 28/ WD | <p>Tubo plástico Becton Dickinson de 2.7 mL tapa azul claro (Hemogard) con citrato de sodio Bolsas porta tubos absorbente 4 segmentos Bolsa de envío de muestras biológicas (7" x 11" 95KPA Biohazard Bag) Bolsa 8x8 (Assembling Baggie 8x8) Caja Kit pequeña 7x4x4 Tubo plástico Sarstedt de 10 mL tapa roja tapa a rosca fondo redondo sin aditivos</p> |





DISPOSICIÓN N° 5032

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

| | |
|--|--|
| | Tubo plástico Sarstedt de 10 mL tapa amarilla tapa a rosca fondo redondo sin aditivos Tubo plástico Becton Dickinson de 2 mL tapa gris (Hemogard) con fluoruro de sodio Soporte para 2 portas objetos azul Tubo plástico Becton Dickinson de 3 mL tapa lavanda (Hemogard) con K2 EDTA Tubo plástico Becton Dickinson de 5 mL tapa dorada SST (Hemogard) para suero con gel activador del coagulo Tubo plástico Becton Dickinson de 8 mL tapa roja/amarilla para análisis de orina convencional. Pipeta graduada de transferencia de 3 ml Manual de sub-ensamblado |
|--|--|

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

| Descripción | Destino |
|---|--|
| Muestras biológicas de sangre entera, suero, plasma y orina | ICL USA, situado en 123 Smith Street, Farmingdale, NY 11735, USA |

Expediente N° 1-0047-0002-000053-13-9.

DISPOSICION N°

rc