



DISPOSICIÓN N° 09498

"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.

BUENOS AIRES, **24 DE AGOSTO DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000037-16-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Novo Nordisk A/S representada en el país por Novo Nordisk Pharma Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: NN9924-4221 (PIONEER 6) - "Estudio para investigar la seguridad cardiovascular de semaglutida oral en sujetos con diabetes tipo 2". Protocolo Versión 3.0 (12-Feb-2016).

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar y 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 de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.



DISPOSICIÓN N° 09498

"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.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 12 de agosto 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 A/S representada en el país por Novo Nordisk Pharma Argentina S.A., a realizar el estudio clínico denominado: NN9924-4221 (PIONEER 6) - "Estudio para investigar la seguridad cardiovascular de semaglutida oral en sujetos con diabetes tipo 2". Protocolo Versión 3.0 (12-Feb-



DISPOSICIÓN N° 09498

“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.

2016), que se llevará a cabo en los centros 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. General. Fecha 19 de julio 2016 Version: 1.1.2/ AR, (obrante en el adjunto del 28/07/2016 08:42:43 A.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.

ARTICULO 6º.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y



DISPOSICIÓN N° 09498

“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.

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 7°: 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., que 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 8°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000037-16-1.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 09498

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Novo Nordisk A/S representada en el país por Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: NN9924-4221 (PIONEER 6) - "Estudio para investigar la seguridad cardiovascular de semaglutida oral en sujetos con diabetes tipo 2".
Protocolo Versión 3.0 (12-Feb-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	Diego Aizenberg
Nombre del centro	Centro Médico Viamonte S.R.L.
Dirección del centro	Av. Córdoba 2019 1º, 2º y 3º Piso (C1120AAC)
Teléfono/Fax	54 11 4963-5650 - Fax: 54 11 4961-8021
Correo electrónico	diegoaiz@fibertel.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (FEFYM)
Dirección del CEI	J. Uriburu 774 Piso 1º (C1027AAP), CABA

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Alejandra Oviedo
Nombre del centro	CENUDIAB
Dirección del centro	Av. J. B. Alberdi 5275 depto 4, CABA
Teléfono/Fax	011-4682-0269
Correo electrónico	alejandraisabel.oviedo@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (FEFYM)
Dirección del CEI	J. Uriburu 774 Piso 1º (C1027AAP), CABA

- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:



DISPOSICIÓN N° 09498

“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.

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Semaglutida/ Placebo	1 blister con 7 comprimidos x caja	Comprimidos	Semaglutida 3 mg/7mg /14 mg	14.250 cajas (1 blister con 7 comprimidos x caja)

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Registadores de temperatura Elpro Libero x 360 unidades.
Registadores de temperatura Elpro Libero x 10 unidades.
Contenedores térmicos (Envirotainer) para el transporte de la medicación.
Glucómetros x 170, 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).
Electrocardiógrafos (ECG) de 12 derivaciones Mortara ELI250c que incluye los siguientes accesorios estándar:
-Cable para el paciente
-Cable de alimentación de grado hospitalario
-Manual del usuario
-Kit inicial de accesorios

Se solicita importación de 2.040 kits de laboratorio (kits específicos para la recolección y acondicionamiento de muestras), con el siguiente detalle:

Kit de Visita 2
Kit de Visita 4
Kit de Visita 5
Kit de Visita 6
Kit de Visita 8
Kit de Visita 10
Kit de Visita 12
Kit de Visita 14
Kit de Visita 16
Kit de Visita 17
Kit de HYPERSENS
Kit de REPEAT

En los cuales se incluyen:



DISPOSICIÓN N° 09498

"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.

- Tubos al vacío con gel separador
 - Tubos al vacío sin aditivos
 - Tubos al vacío con EDTA
 - Tubos al vacío con citrato
 - Tubos al vacío con fluoruro
 - Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de suero
 - Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de plasma
 - Pipetas plásticas descartables para la transferencia de suero/plasma
 - Bolsas porta-tubos absorbentes
 - Bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras
 - Agujas
 - Apósitos protectores
 - Soporte de seguridad para dos portaobjetos
 - Requisitorias en papel
 - Etiquetas autoadhesivas con códigos de barra extra
 - Cajas de transporte para especímenes diagnósticos y materiales para acondicionar dichas muestras según normas IATA
 - Cajas de material a granel
 - Frascos estériles para la toma de muestra de orina
 - Tests de embarazo en orina
- 7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Se solicita el permiso para exportar muestras biológicas de sangre entera, suero, y plasma a los siguientes laboratorios centrales:
"ICON Laboratory Services", Farmingdale, NY, USA.

Expediente N° 1-0047-0002-000037-16-1.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113