



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000460-19-5.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000460-19-5, 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, representado en Argentina por NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de resultados cardiovasculares con semaglutida en pacientes con diabetes tipo 2, Protocolo V 1.0 del 17/01/2019.

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 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 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 N° 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: Estudio de resultados cardiovasculares con semaglutida en pacientes con diabetes tipo 2, Protocolo V 1.0 del 17/01/2019.

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 investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del consentimiento informado	
Nombre del investigador	Federico Carlos Perez Manghi
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Metabolicas - CINME
Dirección del centro	Viamonte 2278-80, C1056ABJ, CABA
Teléfono/Fax	5031-9914
Correo electrónico	-----
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Centro de Investigaciones Metabólicas.
Dirección del CEI	Calle: Viamonte 2278, (C1056ABJ), CABA; Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	<p>Información para el participante y Formulario de Acuerdo de Participación para futuras investigaciones sobre muestras de sangre : V 1.0/AR (18/03/2019)</p> <p>Información para el participante y Formulario de Acuerdo de Participación para la pareja masculina de una participante en caso de embarazo anómalo o de un niño que nace con problemas de salud : V 1.0/AR (18/03/2019)</p> <p>Información para el participante y formulario de acuerdo de participación : V 3.2AR (04/07/2019)</p>

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Semaglutida Oral	Comprimido	miligramos	14	2037	141345 cajas	1 caja contiene 7 comprimidos
Semaglutida Oral	Comprimido	miligramos	7	34	24300	1 caja contiene 7 comprimidos
Semaglutida Oral	Comprimido	miligramos	3	31	24300	1 caja contiene 7

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tubo tapa lila (anillo blanco) con K2 EDTA de 2 ml	5550
Tubo tapa roja (anillo amarillo) - activador de la coagulación con separador de 4 ml	6100
Tubo tapa roja (anillo negro) - activador de la coagulación de 6 ml	3600
Tubo transparente con tapa azul PAXgene para recolección de muestra de ADN de 8,5ml	550
Crio-tubo fondo redondeado de 1,8 ml	5400
Caja pequeña para envío de muestras 9x5x2.5	8450
Tubo tapa roja, sin aditivo, de polipropileno de fondo redondeado de 10 ml	6100
Bolsas de ensamblaje 8x8	8450
Apósito protector (Band-Aid Dukal o similar)	8450
Agujas y porta-agujas 21G X1-1/2"	8450
Pipetas plásticas de transferencia de muestra de 3 ml	8450
Tiras con código de barras	8450
Formularios de requisitorias	8450
Bolsas para transporte de muestras biológicas 7" x 11" (95 KPA)	5000
Frasco de plástico de tapa amarilla estéril para muestra orina (90ml)	5000
Espojas de esterilización con alcohol	5000
Bolsa de 100 pipetas plásticas de transferencia de muestra de 3 ml	2000
Manual de laboratorio, certificados de laboratorio, guías para recolección de muestras	500
Kit para prueba de embarazo en orina	5000
Bolsas absorbentes de 6 segmentos	2000
Registadores de temperatura Berlinger Q-Tag CLM doc L para transporte	3000
Registadores de temperatura Berlinger Fridge-tag 2L para almacenamiento	30
Kit de laboratorio SOUL VISIT 2 (550 unidades), kit de laboratorio MULTIVISIT 1 (1100 unidades), kit de laboratorio MULTIVISIT 2 (2800 unidades), kit de laboratorio SOUL CONFIRMATORY - confirmation (550 unidades), kit de laboratorio SOUL BIOMARKERS - Biobank Biomkr (1800 unidades), kit de laboratorio SOUL GENETICS - Biobank Gene (550 unidades), kit de laboratorio SOUL REPEAT - Repeat (2000 unidades).	9350

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 BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Muestras biológicas de sangre, suero, plasma y/u orina	ICON Laboratory Services Inc (dirección: Smith St 123, Farmingdale, NY, Estados Unidos	Argentina	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 haber 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°: 1-0047-0002-000460-19-5.