



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

## DISPOSICIÓN N° 00596

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

BUENOS AIRES, **22 DE ENERO DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000212-15-1, 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: "Eficacia y seguridad a largo plazo de semaglutida frente a sitagliptina en sujetos con diabetes tipo 2". Protocolo Versión 2.0 (24 de agosto del 2015).

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a Estados Unidos, 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 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° 00596

"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), (obstante en el adjunto del 04 de diciembre de 2015), 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 el Decreto n° 101/15 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 NOVO NORDISK A/S., a realizar el estudio clínico denominado: "Eficacia y seguridad a largo plazo de semaglutida frente a sitagliptina en sujetos con diabetes tipo 2". Protocolo Versión 2.0 (24 de agosto del 2015), que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.



## DISPOSICIÓN N° 00596

*"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.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado, general Versión 2.0/AR, 10-Sep-2015; Formulario de Consentimiento Informado Pareja Versión 1.1/AR, 24-Sep-2015, (obrantes en el adjunto del 02/10/2015 09:32:21 A.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF) y Formulario de Consentimiento Informado Principal Versión 2.0.2/AR, Dra Orio (24-Sep-2015), (obrante en el adjunto del 02/10/2015 09:32:49 A.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 solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran caber 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° 00596

"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 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° 1-0047-0002-000212-15-1.

DISPOSICION N°



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

## DISPOSICIÓN N° 00596

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

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: NOVO NORDISK A/S. representada por NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Eficacia y seguridad a largo plazo de semaglutida frente a sitagliptina en sujetos con diabetes tipo 2". Protocolo Versión 2.0 (24 de agosto del 2015).
- 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	Federico Perez Manghi
Nombre del centro	CINME S.A
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 Ética en Investigación (C.E.I.) de CINME
Dirección del CEI	Viamonte 2278 - CABA - C1056ABJ

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Silvia Inés Orio
Nombre del centro	Investigaciones Médicas IMOBA S.R.L.
Dirección del centro	Medrano 134 Piso 6
Teléfono/Fax	+54 11 4983 1589
Correo electrónico	silviaorio@imoba.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (FEFYM)
Dirección del CEI	J. Uriburu 774 Piso 1° (C1027AAP), CABA

- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:



## DISPOSICIÓN N° 00596

"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	12240 cajas (1 blister con 7 comprimidos x caja)
Sitagliptina/ Placebo	1 blister con 14 comprimidos x caja	Comprimidos	Sitagliptina 100 mg	2300 cajas (1 blister con 14 comprimidos x caja)

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

1. Glucómetros x 120, cajas con lancetas, cajas con tiras reactivas y solución control.
2. Cintas para pruebas de embarazo (en bulto).
3. Formularios para reordenar, Manual de Laboratorio, requisitorias en papel (en bulto).  
Cajas para envío de muestras

- 1620 Kits de laboratorio. (Kits específicos para la recolección y acondicionamiento de muestras)

- ✓ 3240 Tubo tapa celeste -citrate de sodio
- ✓ 1620 Tubo tapa roja sin aditivo- activador del coagulo
- ✓ 3240 Tubo transportadores con tapa a rosca roja de 10 ml
- ✓ 5040 Tubo separador de suero(SST) (tapa moteada, atigrada o dorada)(3,4,5 ml y 8,5)
- ✓ 3780 Tubo tapa lila con k2EDTA(2,3,6 ml)
- ✓ 1620 Tubo tapa gris -Fluoruro de sodio/ Oxalato de potasio
- ✓ 3780 Tubo de plástico de 10/8ml tapa amarilla para transporte ( urianalisis)
- ✓ 3240 Crioviales nunc de 3,6 ml
- ✓ 1620 Crioviales de 5 ml con tapa transparente y fondo plano
- ✓ 3240 Bolsas portatubos absorbentes de 4/6 segmentos
- ✓ 3240 Bolsas de ensamble 8x8
- ✓ 1260 Bolsas con cierre hermético para el envío de muestras biológicas
- ✓ 1260 Portaobjetos para frotis sanguíneo
- ✓ 800 Aposito protector(Band-Aid Dukal o similar)
- ✓ 800 Agujas 21 G X 1-1/4 BD Verde con capuchón.



## DISPOSICIÓN N° 00596

"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.

### 7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

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

Muestras de Ac antiliraglutida: Celerion, situado en Allmendstrasse 32, 8320 Fehraltorf. Suiza.

Expediente N° 1-0047-0002-000212-15-1.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113