



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

DISPOSICIÓN N° 1397

BUENOS AIRES, **27 DE FEBRERO DE 2014.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000176-13-4, 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 S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: EX1250-4080: "Estudio que compara la seguridad cardiovascular de la insulina degludec respecto a la insulina glargina en sujetos con diabetes tipo 2 con alto riesgo de presentar eventos cardiovasculares". Protocolo versión V #2 de fecha (19-Jul-2013).

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

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,



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

DISPOSICIÓN N° 1397

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 19 de Diciembre de 2013), 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 S.A., a realizar el estudio clínico denominado: EX1250-4080: "Estudio que compara la seguridad cardiovascular de la insulina degludec respecto a la insulina glargina en sujetos con diabetes



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

DISPOSICIÓN N° 1397

tipo 2 con alto riesgo de presentar eventos cardiovasculares". Protocolo versión V #2 de fecha (19-Jul-2013), que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario Principal de Información para el Sujeto/ Consentimiento Informado Versión 2.0/AR de fecha 26 Agosto de 2013 (obstante en el adjunto del 25/09/2013 03:43:55 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.- 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 5º.- 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



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

DISPOSICIÓN N° 1397

República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 6º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000176-13-4.

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° 1397

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., en representación de NOVO NORDISK S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: EX1250-4080: "Estudio que compara la seguridad cardiovascular de la insulina degludec respecto a la insulina glargina en sujetos con diabetes tipo 2 con alto riesgo de presentar eventos cardiovasculares". Protocolo versión V #2 de fecha (19-Jul-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	Jorge Waitman
Nombre del centro	Centro Diabetológico Córdoba Dr. Waitman
Dirección del centro	Av. Velez Sarsfield 576 6°"A" Cordoba (5000)
Teléfono/Fax	0351 424 5162/ 0351 424 3653
Correo electrónico	cwaitman@arnet.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética Fundación Rusculleda
Dirección del CEI	Av. Colón 2057 (X5003DCE), Córdoba.

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Alejandra Oviedo
Nombre del centro	CENUDIAB Centro Médico de Nutrición y Diabetes
Dirección del centro	Av. Alberdi 5275, depto. 4 (C1440AAD), CABA
Teléfono/Fax	4682-0296/ 4682-0095
Correo electrónico	cenudiab@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Prof. Dr. Laín Entralgo
Dirección del CEI	Av. Alberdi 5275, depto. 4 (C1440AAD), CABA



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

DISPOSICIÓN N° 1397

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Insulina Glargina / Insulina Degludec; 100 U/mL	2 unidades (viales) x caja	Suspensión Inyectable	Insulina Glargina / Insulina Degludec, 100 U/mL	7500 cajas (conteniendo cada una 2 unidades de insulina Glargina o Insulina Degludec)
Insulina Aspártica 100 U/ml	3 unidades (lapiceras) x caja	Suspensión Inyectable	Insulina Aspártica 100 U/ml	15000 cajas (conteniendo cada una 3 unidades de insulina Aspártica)

6.- INGRESO DE MATERIALES:

A) Suministros Auxiliares:

1. 7 Electrocardiógrafos (ECG) de 12 derivaciones Mortara ELI250c, cada uno incluyendo los siguientes accesorios estándar:
 - a. cable de alimentación.
 - b. Manual del operador.
 - c. cable para el paciente.
 - d. cable complemento para el paciente.
 - e. adaptadores complementarios.
 - f. papel para ECG.
 - g. cable LAN.
 - h. dispositivo USB.
2. Aguja Novofine 30G para FlexPen® x 2400 cajas (100 agujas cada una).



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

DISPOSICIÓN N° 1397

3. Registradores de temperatura Elpro Libero x 500. 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.
4. Instructivos de Uso de las lapiceras, FlexPen®.
5. Glucómetros x 200, cajas con lancetas, cajas con tiras reactivas y solución control.
6. Cintas para pruebas de embarazo (en bulto).
7. Formularios para reordenar, Manual de Laboratorio, requisitorias de papel

Expediente N° 1-0047-0002-000176-13-4.

DISPOSICION N°