



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

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

DISPOSICIÓN N° 01568

BUENOS AIRES, 18 DE FEBRERO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000193-15-6, 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: "Estudio clínico que compara el control glucémico a largo plazo de la insulina degludec/liraglutida (IDegLira) frente a la terapia con insulina glargina en sujetos con diabetes mellitus tipo 2 de 104 semanas de duración". Protocolo Versión 1.0 de fecha 10 de julio del 2015.

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

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,



DISPOSICIÓN N° 01568

Ministerio de Salud "2016-Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Instituto,
A.N.M.A.T.

adjuntándose la nota compromiso de los investigadores y sus equipos en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 18 de enero 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 por el Decreto N° 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 Pharma Argentina S.A. en representación de NOVO NORDISK A/S",,, a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio clínico que compara el control glucémico a largo plazo de la insulina degludec/liraglutida (IDegLira) frente a la terapia con insulina glargina en sujetos



DISPOSICIÓN N° 01568

Ministerio de Salud "2016-Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Instituto,
A.N.M.A.T.

con diabetes mellitus tipo 2 de 104 semanas de duración". Protocolo Versión 1.0 de fecha 10 de julio del 2015, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado General, Versión 2.1/AR de fecha 24 de Agosto de 2015; Formulario de Consentimiento Informado Pareja, Versión 1.0/AR de fecha 05 de Agosto de 2015 y Adenda al Formulario de Consentimiento Informado para pacientes que se retira, Versión 1.0/AR de fecha 03 de Agosto de 2015, (obrante en el adjunto del 15/09/2015 02:52:54 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF) y Formulario de Consentimiento Informado Principal, Versión 2.1.1/AR, de fecha 24 de Agosto de 2015; Formulario de Consentimiento Informado Pareja, Versión 1.0.2/AR, de fecha 24 de Agosto de 2015 y Adenda al Formulario de Consentimiento Informado para pacientes que se retira, Versión 1.0.1/AR, de fecha 24 de Agosto de 2015, (obrante en el adjunto del 15/09/2015 02:53:22 P.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.



DISPOSICIÓN N° 01568

Ministerio de Salud "2016-Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Instituto,
A.N.M.A.T.

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 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



DISPOSICIÓN N° 01568

Ministerio de Salud "2016-Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Instituto,
A.N.M.A.T.

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° 1-0047-0002-000193-15-6.

DISPOSICION N°



DISPOSICIÓN N° 01568

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

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: PATROCINANTE: NOVO NORDISK A/S representado por NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A."
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: ""Estudio clínico que compara el control glucémico a largo plazo de la insulina degludec/liraglutida (IDegLira) frente a la terapia con insulina glargina en sujetos con diabetes mellitus tipo 2 de 104 semanas de duración". Protocolo Versión 1.0 de fecha 10 de julio del 2015.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: IIIb.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Laura Elena Maffei
Nombre del centro	Consultorios Asociados de Endocrinología e Investigación Clínica Aplicada
Dirección del centro	Cerviño 3375 Piso 1° Departamento 12
Teléfono/Fax	+54 11 4804 6669
Correo electrónico	lmaffei@cade-ica.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (FEFYM)
Dirección del CEI	J. Uriburu 774 Piso 1° (C1027AAP), CABA

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



DISPOSICIÓN N° 01568

Ministerio de Salud "2016-Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Instituto,
A.N.M.A.T.

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

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Insulina Glargina, 100 U/mL	3 unidades x caja	Solución Inyectable	Insulina Glargina, 100 U/ml	4545 cajas (conteniendo cada una 3 unidades de insulina Glargina)
Insulina Degludec/liraglutide, 100 U/3,6 mg por mL	3 unidades x caja	Solución Inyectable	Insulina Degludec/liraglutida, 100 U/3,6 mg por ml	3375 cajas (conteniendo cada una 3 unidades de insulina Degludec/liraglutida (IDegLira))

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Suministros Auxiliares:

Agujas Novofine 30G para FlexPen® x 3000 cajas (100 agujas cada una).

Agujas Novofine 32G para FlexPen® x 2400 cajas (100 agujas cada una)

Instructivos de Uso de las lapiceras SoloStar® y PDS290.

Glucómetros x 120, 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).



DISPOSICIÓN N° 01568

Ministerio de Salud "2016-Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Instituto,
A.N.M.A.T.

Materiales de Laboratorio:

- 651 Kits específicos de visita para la recolección y acondicionamiento de muestras.
- 651 Tubos al vacío con gel separador
- 651 Tubos al vacío con edta
- 651 Tubos al vacío con fluoruro
- 651 Tubos al vacío con citrato
- 651 Pipetas plásticas descartables para la transferencia de suero/plasma/orina
- 651 Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de suero
- 651 Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de plasma
- 651 Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de orina
- 651 Bolsas porta-tubos absorbentes
- 651 Bolsas porta-tubos de plástico
- 651 Bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras
- 651 Agujas
- 651 Formularios
- 651 Etiquetas autoadhesivas con códigos de barra extras
- 326 Cajas de transporte para especímenes diagnósticos y materiales para acondicionar dichas muestras según normas iata
- 65 Cajas de material a granel: contiene material suelto, idéntico al descrito en el contenido de los kits específicos de visita



DISPOSICIÓN N° 01568

Ministerio de Salud "2016-Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"
Secretaría de Políticas,
Regulación e Instituto,
A.N.M.A.T.

- 651 Frascos estériles para la toma de muestra de orina
- 651 Tests de embarazo en orina
- 651 Tabletas conservante para transporte de orina
- 651 Tiras reactivas para orina

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO

Muestras biológicas de sangre entera, suero, plasma y muestras de tejido para anatomía patológica a los siguientes laboratorios centrales:

"Quintiles Laboratories, LLC.", 1600 Terrell Mill Road, Marietta, GA 30067, United States of America

"Celerion": Allmendstrasse 32 -Fehraltorf, CH-8320 - Suiza

"ICON Central Laboratories": South County Business Park- Leopardstown, Dublín 18-Irlanda

"Novo Nordisk Park": 2760 Malov - Dinamarca

"Celerion": 621 Rose Street -Lincoln -68502 Nebraska - Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-0002-000193-15-6

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113