



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

DISPOSICIÓN N° 01934

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

BUENOS AIRES, **26 DE FEBRERO DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000016-16-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NovoNordisk A/S representada en el país por Novo Nordisk Pharma Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: NN9068-4229 (DUAL IX) - Fase IIIb “Estudio clínico que compara el control glucémico y la seguridad de la insulina degludec/liraglutida (IDegLira) frente a la insulina glargina (IGlar) como terapia complementaria de SGLT2i en sujetos con diabetes mellitus tipo 2”. Protocolo Versión 2.0 (20-Nov-2015).

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

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 del centro donde se llevará a cabo,



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

DISPOSICIÓN N° 01934

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obranste en el adjunto del 17 de febrero 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: NN9068-4229 (DUAL IX) – Fase IIIb “Estudio clínico que compara el control



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

DISPOSICIÓN N° 01934

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

glucémico y la seguridad de la insulina degludec/liraglutida (IDegLira) frente a la insulina glargina (IGlar) como terapia complementaria de SGLT2i en sujetos con diabetes mellitus tipo 2”. Protocolo Versión 2.0 (20-Nov-2015), que se llevará a cabo en el centro y a cargo de el investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Información para el Paciente y Consentimiento Informado Versión 1.0/AR de fecha 01-Dec-2015; Formulario de Información para el Paciente/ Consentimiento Informado para la pareja masculina de las participantes embarazadas en caso de un embarazo anormal Versión 1.0/AR (30-Nov-2015) y Formulario de Información para el Paciente y Consentimiento Informado para sujetos que se retiran del estudio Versión 1.0/AR (30-Nov-2015), (obrantes en el adjunto del 04/02/2016 04:10:05 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.- 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



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

DISPOSICIÓN N° 01934

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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., 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.



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

DISPOSICIÓN N° 01934

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

Expediente N° 1-0047-0002-000016-16-7.

DISPOSICION N°

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Novo Nordisk A/S representada en el país por Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: NN9068-4229 (DUAL IX) – Fase IIIb "Estudio clínico que compara el control glucémico y la seguridad de la insulina degludec/liraglutida (IDegLira) frente a la insulina glargina (IGlar) como terapia complementaria de SGLT2i en sujetos con diabetes mellitus tipo 2". Protocolo Versión 2.0 (20-Nov-2015).
- 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	Claudia Issa
Nombre del centro	Sanatorio Güemes
Dirección del centro	Francisco Acuña de Figueroa 1240, (C1180AAX), Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	4959-8200 Ext. 8651



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

DISPOSICIÓN N° 01934

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

Correo electrónico	investigacion@fsg.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética e Investigación Fundación Sanatorio Güemes
Dirección del CEI	Francisco Acuña de Figueroa 1240 Piso 20, (C1180AAX), Buenos Aires, Argentina

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	850 cajas (conteniendo cada una 3 unidades de insulina Glargina)
Insulina Degludec/liraglutida, 100 U/3,6 mg por mL	3 unidades x caja	Solución Inyectable	Insulina Degludec/liraglutida, 100 U/3,6 mg por mL	700 cajas (conteniendo cada una 3 unidades de insulina Degludec/liraglutida (IDegLira))

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Agujas Novofine 30G para FlexPen® x 1500 cajas (100 agujas cada una).

Agujas Novofine 32G para FlexPen® x 1200 cajas (100 agujas cada una)

Registadores de temperatura Elpro Libero x 360 unidades.

Instructivos de Uso de las lapiceras SoloStar®, FlexPen®, 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).



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

DISPOSICIÓN N° 01934

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

Materiales de Laboratorio:

- 1200 KITS ESPECÍFICOS DE VISITA PARA LA RECOLECCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO DE MUESTRAS.
- 1200 TUBOS AL VACÍO CON GEL SEPARADOR
- 1200 TUBOS AL VACÍO SIN ADITIVOS
- 1200 TUBOS AL VACÍO CON EDTA
- 1200 TUBOS AL VACÍO CON CITRATO
- 1200 TUBOS AL VACÍO CON FLUORURO
- 1200 TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE SUERO
- 1200 TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE PLASMA
- 1200 TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE ORINA
- 1200 PIPETAS PLÁSTICAS DESCARTABLES PARA LA TRANSFERENCIA DE SUERO/PLASMA
- 1200 BOLSAS PORTA-TUBOS ABSORBENTES
- 1200 BOLSAS PORTA-TUBOS DE PLASTICO
- 1200 BOLSAS CON CIERRE HERMÉTICO PARA EL TRANSPORTE DE MUESTRAS
- 1200 AGUJAS
- 1200 FORMULARIOS
- 1200 ETIQUETAS AUTOADHESIVAS CON CÓDIGOS DE BARRA EXTRAS
- 600 CAJAS DE TRANSPORTE PARA ESPECÍMENES DIAGNÓSTICOS Y MATERIALES PARA ACONDICIONAR DICHAS MUESTRAS SEGÚN NORMAS IATA
- 100 CAJAS DE MATERIAL A GRANEL:
 - CONTIENE MATERIAL SUELTO, IDÉNTICO AL DESCRIPTO EN EL CONTENIDO DE LOS KITS ESPECÍFICOS DE VISITA
- 1200 FRASCOS ESTÉRILES PARA LA TOMA DE MUESTRA DE ORINA
- 1200 TESTS DE EMBARAZO EN ORINA
- 1200 TIRAS REACTIVAS PARA ORINA

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras biológicas de suero y/o plasma al siguiente laboratorio central:



DISPOSICIÓN N° 01934

“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.

Q Squared Solutions
Specimen Processing
27027 Tourney Road
Suite 2E Valencia, CA 91355, US.-

Expediente N° 1-0047-0002-000016-16-7.

DISPOSICION N°



anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113