



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000181-17-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000181-17-8, 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 que compara el efecto y la seguridad de la insulina degludec frente a la insulina detemir, ambas en combinación con la insulina aspártica, en el tratamiento de mujeres embarazadas con diabetes tipo 1, Protocolo V 1.0 del 24/05/2017 .

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 del Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

DISPOSICION Nº: 1195
 MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- 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 que compara el efecto y la seguridad de la insulina degludec frente a la insulina detemir, ambas en combinación con la insulina aspártica, en el tratamiento de mujeres embarazadas con diabetes tipo 1, Protocolo V 1.0 del 24/05/2017.

ARTICULO 2º.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1º 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	Claudia Marcela Issa
Nombre del centro	Sanatorio Güemes
Dirección del centro	Francisco Acuña De Figueroa N° 1240 (C1180AAX) CABA
Teléfono/Fax	4959-8200
Correo electrónico	informes@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), CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento Informado: V 3.0 (13/07/2017) 4300-ICF Mujeres embarazadas: V 3.1/AR (20/12/2017) 4300-ICF Muejres no embarazadas: V 3.1/AR (20/12/2017) 4300-ICF Acuerdo del Padre: V 1.1/AR (20/12/2017) 4300-ICF Pareja masculina embarazo anomalo: V 1.1/AR (20/12/2017)

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Insulina aspártica (Novorapid®)	Solución inyectable	Unidades Internacionales	52.00	700	1364 cajas	1 caja contiene 2 lapiceras de Insulina aspártica (Novorapid®) 100U/ml en lapicera prellenada de 3 ml
Insulina aspártica	Solución inyectable	Unidades Internacionales	52.00	308	650 cajas	1 caja contiene 2 lapiceras de Insulina aspártica (Novorapid®) 100U/ml en

(Novorapid®)						lapicera prellenada de 3 ml
Insulina Degludec (Tresiba®)	Solución inyectable	Unidades Internacionales	52.00	700	1364 cajas	1 caja contiene 2 lapiceras de Insulina Degludec (Tresiba®) 100U/ml en lapicera prellenada de 3 ml
Insulina Degludec (Tresiba®)	Solución inyectable	Unidades Internacionales	52.00	308	650 cajas	1 caja contiene 2 lapiceras de Insulina Degludec (Tresiba®) 100U/ml en lapicera prellenada de 3 ml
Insulina Detemir (Levemir®)	Solución inyectable	Unidades Internacionales	52.00	700	1364 cajas	1 caja contiene 2 lapiceras de Insulina Detemir (Levemir®) 100U/ml en lapicera prellenada de 3 ml
Insulina Detemir (Levemir®)	Solución inyectable	Unidades Internacionales	52.00	308	650 cajas	1 caja contiene 2 lapiceras de Insulina Detemir (Levemir®) 100U/ml en lapicera prellenada de 3 ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Agujas NovoTwist® 5 mm 32G	200
Instructivo de uso de lapiceras inyectoras (PDS290)	850
Instructivo de uso de lapiceras inyectoras (FlexPen®)	850
Registadores de temperatura ELPRO Libero	5
Registadores de temperatura Berlinger Q-tag CLm doc L	100
Glucómetros	38
Diarios electrónicos (eDiarios) (dispositivo ERT LogPadN5 (LG Nexus 5) y accesorios)	38
Cajas con tiras reactivas	500
Cajas con lancetas	500
Solución control	50
Tubos con EDTA	2500
Agujas	2500
Tubos de plástico	5000
Pipetas	5000
Tubos con fluoruro	1000
Tubos con Gel	2000
Tubos para transporte de orina	500
Bolsa plástica para transporte de muestras	2500
Porta tubos absorbentes	2500
Recipientes para colecta de orina	500
Kits para test de embarazo	100
Kits para test de ovulación	100
Lectores de códigos de barras	6

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	DISPOSICION N°:1195		
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Muestras de sangre del cordón umbilical	Celerion	Buenos Aires	Suiza

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 caer 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°: 1-0047-0002-000181-17-8.