



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000769-20-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000769-20-0, 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: Efecto de semaglutida en sujetos con esteatohepatitis no alcohólica no cirrótica (ESSENCE), Protocolo Efecto de semaglutida en sujetos con esteatohepatitis no alcohólica no cirrótica V 3 del 20/10/2020 _ .

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 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Novo Nordisk A/S representado en Argentina por NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Efecto de semaglutida en sujetos con esteatohepatitis no alcohólica no cirrótica (ESSENCE), Protocolo V 3 del 20/10/2020 .

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1° 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	del Maria Margarita Anders
Nombre del centro	CINME
Dirección del centro	Viamonte 2278
Teléfono/Fax	1150319915
Correo electrónico	margarita.anders@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación
Dirección del CEI	Uruburu 754, 3° oficina 12, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	Información para el participante y formulario de acuerdo de participación : V 1.0/AR Dra Anders - Centro 301 - CINME (24/11/2020) Información para el participante y formulario de acuerdo de participación para futuras investigaciones que incluyen pruebas genéticas sobre muestras de sangre y de tejido

	<p>hepático: V 1.0/AR Dra Anders - Centro 310 - CINME (24/11/2020)</p> <p>Información para el participante y Formulario de Acuerdo de Participación para la pareja masculina de una participante en caso de embarazo anómalo o de un niño que nace con problemas de salud: V 1.0/AR - Dra Anders - Centro 301 - CINME (24/11/2020)</p> <p>Información para el participante y Acuerdo para el envío de la medicación del estudio desde el centro hasta su casa: V 1.0/AR - Dra Anders - Centro 301 - CINME (24/11/2020)</p>
--	--

ARTICULO 3°.- 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
Semaglutida	Solución inyectable	miligramos	0,25	4	3420	1 caja contiene 3 lapiceras de semaglutida D 0.5 mg/ml /placebo Ia
Semgalutida	Solución inyectable	miligramos	0,5	4	3348	1 caja contiene 3 lapiceras de semaglutida D 1.0 mg/ml /placebo Ia
Semaglutida	Solución inyectable	miligramos	1	4	3276	1 caja contiene 3 lapiceras de semaglutida D 2.0 mg/ml /placebo Ia
Semaglutida	Solución Inyectable	miligramos	1,7	5	3204	1 caja contiene 3 lapiceras de semaglutida D 2.27 mg/ml /placebo Ib
Semaglutida	Solución	miligramos	2,4	240	3132	1 caja contiene 3

	inyectable					lapiceras de semaglutida D 3.2 mg/ml /placebo Ib
--	------------	--	--	--	--	--

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Registradores de temperatura Berlinger Fridge-tag 2L para almacenamiento	150
Berlinger Q-Tag CLM doc L para transporte	1000
Instructivo de uso para la lapicera inyectora DV3396	150
Lector de código de barras	12
Tabletas para los centros de Investigación (cada uno cuenta con fuente de alimentación y su marca y modelo): Bluebird Smart Tablet Computer ST102.	18
Tubo tapa roja (anillo amarillo) - activador de la coagulación con separador de 4 ml	6500
Tubo tapa roja (anillo negro) - activador de la coagulación de 6 ml	6500
Tubo con tapa transparente/roja PAXgene para recolección de muestra de ADN de 2,5ml	6500
Crio-tubo fondo cónico de 3,6 ml	6500
Tubo tapa roja, sin aditivo, de polipropileno de fondo redondeado de 10 ml	6500
Pipetas plásticas de transferencia de muestra de 3 ml	6500
Bolsas de ensamblaje 8x8	6500

Caja pequeña para envío de muestras 9x5x2.5	1200
Agujas y porta-agujas 21G X1-1/2"	6500
Formularios de requisitorias	1200
Tiras con código de barras	6500
Tubo tapa celeste (anillo negro) con citrato de sodio de 3ml	1500
Tubo tapa dorada (anillo amarillo) - activador de la coagulación con separador de 5 ml	1200
Crio-tubo fondo chato de 5 ml	3000
Tubo tapa roja (anillo blanco) - activador de la coagulación de 2.5 ml	1200
Tubo de tapa roja/gris Vacutainer de 10 ml	3000
Tubo de tapa color lavanda (anillo negro) de 6 ml	1200
Tubo de tapa color lavanda (anillo negro) de 3 ml	1200
Tubo de tapa color lavanda (anillo blanco) de 2 ml	1200
Tubo de tapa color lavanda (anillo negro) de 9 ml	1200
Tubo de tapa color lavanda (anillo negro) de 4 ml	1200
Tubo de tapa gris (anillo blanco) con fluoruro de sodio	1200
Taco embebido en formol y fijado en parafina en bolsa de 6x6	600
portaobjeto con carga	600

cubre objeto	1800
botella con tapa blanca para biopsia de 20 ml, con 10 ml al 10% de formalina	600
Kit de laboratorio V1 (200 unidades), kit de laboratorio de V1 FA (200 unidades), kit de laboratorio de V2A (200 unidades), kit de laboratorio de biopsy Screen biop (200 unidades), kit de laboratorio V3/V11/V13/V28 (300 unidades), Kit de Laboratorio V5/V6 (150 unidades), kit de laboratorio de V7 (75 unidades), kit de laboratorio de V9/V16/V20/V24 (300 unidades), kit de laboratorio de V18, V22, V26 (200 unidades), kit de laboratorio de biopsy V28/EOT Biop (75 unidades), kit de laboratorio de V28x (75 unidades), kit de laboratorio de Biopsy V28 Biop (75 unidades), kit de laboratorio de V29 (75 unidades), kit de laboratorio de Biopsy Biopsy retest (150 unidades), kit de laboratorio de HYPERSENSE (75 Unidades), kit de laboratorio de REPEAT (300 unidades).	2650

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 BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Muestras biológicas de sangre, suero, tejido y/o plasma	ICON Laboratory Services Inc (dirección: Smith St 123, Farmingdale, NY, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos

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 haber 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°: 1-0047-0002-000769-20-0.