



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

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000062-13-1, 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: NN9068-3952: “Estudio que compara la eficacia y la seguridad de insulina degludec/liraglutida versus insulina glargina en sujetos con diabetes mellitus tipo 2”. Protocolo NN9068-3952, versión 3.0 de fecha 27 de Marzo de 2013.

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

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



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

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos (obrando en el adjunto del 18 de junio de 2013) 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 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° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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: NN9068-3952: “Estudio que compara la eficacia y la seguridad de insulina degludec/liraglutida versus insulina glargina en sujetos con diabetes mellitus tipo 2”. Protocolo NN9068-3952, versión 3.0 de fecha 27 de Marzo de 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.



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

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Información para el Paciente / Consentimiento Informado, versión 4.1/AR de fecha 24 de Junio de 2013 (obrante en el documento 05/07/2013 04:12:10 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF), Anexo al Formulario de Información para el Paciente / Consentimiento Informado, solo para sujetos con anomalías en las células C confirmadas, versión 1.0/AR de fecha 18 de Abril de 2013 , (obrante en el documento 02/05/2013 04:21:21 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF), Formulario de Información para el Paciente / Consentimiento Informado para la pareja masculina de las participantes embarazadas: versión 1.0/AR de fecha 18 de Abril de 2013, (obrante en el documento 02/05/2013 04:21:21 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF), Formulario de Información para el Paciente / Consentimiento Informado, versión 4.1.3/AR de fecha 24 de Junio de 2013, personalizado para la Dra. Silvia Saavedra (obrante en el documento 05/07/2013 04:12:10 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF), Anexo al Formulario de Información para el Paciente / Consentimiento Informado, solo para sujetos con anomalías en las células C confirmadas, versión 1.0.3/AR de fecha 30 de Abril de 2013, personalizado para la Dra. Silvia Saavedra (obrante en el documento 29/05/2013 04:01:44 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF) y Formulario de Información para el Paciente / Consentimiento Informado para la pareja masculina de las participantes



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

embarazadas: versión 1.0.3/AR de fecha 30 de Abril de 2013, personalizado para la Dra. Silvia Saavedra (obrante en el documento 29/05/2013 04:01:44 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.

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.



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

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT nº 6677/10, la firma NOVO NORDISK A/S 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.

ARTICULO 8º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0002-000062-13-1.

DISPOSICION Nº



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. en representación de NOVO NORDISK A/S.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: NN9068-3952: "Estudio que compara la eficacia y la seguridad de insulina degludec/liraglutida versus insulina glargina en sujetos con diabetes mellitus tipo 2". Protocolo NN9068-3952, versión 3.0 de fecha 27 de Marzo de 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	Federico Perez Manghi
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Metabólicas (CINME)
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 Etica en Investigación (C.E.I.) de CINME
Dirección del CEI	Viamonte 2278 – CABA – C1056ABJ
Nº de versión y fecha del consentimiento	N/A
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Silvia Salome Saavedra
Nombre del centro	Sanatorio Parque S.A.
Dirección del centro	Avda. Hipólito Yrigoyen 273 – Salta Capital (CP: 4400)
Teléfono/Fax	0387 431 8800 – Fax: 0387 4311299
Correo electrónico	silviassaavedra@yahoo.com.ar



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

Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774 Piso 1 – CABA (C1027AAP)
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Información para el Paciente / Consentimiento Informado, versión 4.1.3/AR de fecha 24 de Junio de 2013, personalizado para la Dra. Silvia Saavedra (obrante en el documento 05/07/2013 04:12:10 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF), Anexo al Formulario de Información para el Paciente / Consentimiento Informado, solo para sujetos con anomalías en las células C confirmadas, versión 1.0.3/AR de fecha 30 de Abril de 2013, personalizado para la Dra. Silvia Saavedra (obrante en el documento 29/05/2013 04:01:44 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF) y Formulario de Información para el Paciente / Consentimiento Informado para la pareja masculina de las participantes embarazadas: versión 1.0.3/AR de fecha 30 de Abril de 2013, personalizado para la Dra. Silvia Saavedra (obrante en el documento 29/05/2013 04:01:44 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF).

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Insulina Glargina, 100 U/mL	Suspensión Inyectable	900 cajas (conteniendo cada una 3 unidades de insulina Glargina)	Insulina Glargina, 100 U/mL
Insulina Degludec/liraglutida; 100 U/3,6 mg por mL	Suspensión Inyectable	900 cajas (conteniendo cada una 3 unidades de insulina Degludec/liraglutida)	Insulina Degludec/liraglutida, 100 U/3,6 mg por mL



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

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Suministros Auxiliares:

1. Agujas Novofine 30G para FlexPen® x 2400 cajas (100 agujas cada una).
2. Registradores de temperatura Elpro Libero x 360. 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.
3. Instructivos de Uso de las lapiceras SoloStar®, FlexPen®, y PDS290.
4. Glucómetros x 120, cajas con lancetas, cajas con tiras reactivas y solución control.
5. Cintas para pruebas de embarazo (en bulto).
6. Formularios para reordenar, Manual de Laboratorio, requisitorias en papel (en bulto).

C) Materiales de Laboratorio:

4008 kits específicos de visita para la recolección y acondicionamiento de muestras.

4008 tubos al vacío con gel separador

4008 tubos al vacío sin aditivos

4008 tubos al vacío con edta

4008 tubos al vacío con citrato

4008 tubos al vacío con fluoruro

4008 tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de suero

4008 tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de plasma

4008 pipetas plásticas descartables para la transferencia de suero/plasma

4008 bolsas porta-tubos absorbentes

4008 bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras

4008 agujas

4008 formularios

4008 etiquetas autoadhesivas con códigos de barra extras

2004 cajas de transporte para especímenes diagnósticos y materiales para acondicionar dichas muestras según normas iata

401 cajas de material a granel:

Contiene material suelto, idéntico al descrito en el contenido de los kits específicos de visita

4008 frascos estériles para la toma de muestra de orina



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

4008 tests de embarazo en orina

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Sangre entera, suero, plasma y muestras de tejido para anatomía patológica a los siguientes laboratorios centrales:	<ul style="list-style-type: none">• QLAB Atlanta: Quintiles Laboratories, Ltd. 1600 Terrell Mill Road -SE Suite 100-Marietta, GA 30067-8340, Estados Unidos• 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• Celerion: Allmendstrasse 32 -Fehraltorf, CH-8320 - Suiza

Expediente N° 1-0047-0002-000062-13-1.

DISPOSICION N°