



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000241-18-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000241-18-7, 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 y seguridad de semaglutida 2,4 mg administrada una vez por semana en sujetos con sobrepeso u obesidad, Protocolo V 2.0 del 21/12/2017 ,Carta compromiso Versión 1 con fecha 19/04/2018 y subestudios de futuras investigaciones sobre la(s) muestra(s) de sangre .

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: 7075**  
 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 y seguridad de semaglutida 2,4 mg administrada una vez por semana en sujetos con sobrepeso u obesidad, Protocolo V 2.0 del 21/12/2017 ,Carta compromiso Versión 1 con fecha 19/04/2018 y subestudios de futuras investigaciones sobre la(s) muestra(s) de sangre.

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	Dra. Susana Salzberg
Nombre del centro	Instituto Centenario
Dirección del centro	Av. Rivadavia 3855, C1204AAD, CABA
Teléfono/Fax	11 4958-4804
Correo electrónico	info@institutocentenario.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774 Piso 1, CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento Informado para futuras investigaciones sobre las muestras de sangre Dra. Salzberg version 1.2.1 AR: V 1.2.1 AR ( 19/04/2018 )  Consentimiento Informado para la pareja masculina en caso de embarazo anomalo o niño que nace con problemas de salud Dra. Salzberg version 1.2.1 AR: V 1.2.1 AR ( 19/04/2018 )  Consentimiento Informado Principal Dra. Salzberg version 1.2.1 AR: V 1.2.1 AR ( 19/04/2018 )

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 1.0 mg/ml o Placebo	Solución inyectable	miligramos	0.25	4	125 cajas	1 caja contiene 2 lapiceras de 3 ml cada una
Semaglutida 1.0 mg/ml o Placebo	Solución inyectable	miligramos	0.50	4	125 cajas	1 caja contiene 2 lapiceras de 3 ml cada una
Semaglutida 3.0	Solución					1 caja contiene 3

mg/ml o Placebo	inyectable	miligramos	2.40	8	125 cajas	lapiceras de 3 ml cada una
Semaglutida 3.0 mg/ml o Placebo	Solución inyectable	miligramos	2.40	52	750 cajas	1 caja contiene 3 lapiceras de 3 ml cada una

DISPOSICION N°: 701/5

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
NovoFine® 6 mm 32G	100
NovoFine® 8 mm 30G	100
Instructivos de uso de lapiceras inyectoras (PDS290)	900
Registradores de temperatura Berlinger Q-tag CLm doc L para transporte	100
Registradores de temperatura Berlinger Fridge-tag 2L para almacenamiento	6
Kit para prueba de embarazo en orina	650
Cinta métrica retráctil de 3 metros	15
Pipetas plásticas de transferencia de muestra de 3 ml	20
Bolsas absorbentes de 6 segmentos	1000
Formularios para reordenar, Manual de Laboratorio, requisitorias en papel, certificados de laboratorio	1200
Cajas con 81 divisiones para criotubos de 3,6 ml	1000
Bolsas para transporte de muestras biológicas (95 KPA)	1000
Frasco de plástico de tapa amarilla para muestra orina	650
Cajas para envío de muestras	1000
Tubo gel activador de la coagulación 10 ml rojo/gris	235
Tubo tapa gris (anillo blanco)- fluoruro de sodio de 2 ml	395
Tubo tapa lila/blanco con k3 EDTA de 2 ml	1030
Tubo tapa azul (anillo negro) con citrato de sodio de 3 ml	395
Tubo tapa lila (anillo negro) con k2 EDTA de 3 ml	475
Tubo tapa roja (anillo negro) - activador de la coagulación de 4 ml	80
Tubo tapa roja (anillo amarillo) - activador de la coagulación con separador de 4 ml	235
Tubo tapa dorada con separador de suero con activador de la coagulación de 5 ml	715
Tubo tapa roja (anillo negro) - activador de la coagulación de 6 ml	800
Crio-tubo fondo cónico de 3,6 ml	640
Crio-tubo fondo redondeado de 3,6 ml	3920
Crio-tubo fondo plano de 5 ml	80
Cajas pequeñas para transporte	1115
Etiquetas para cajas pequeñas para transporte (azul)	1115
Estuches azules, c/u conteniendo 2 portaobjetos para frotis sanguíneo	395
Tubo tapa roja, sin aditivo, de polipropileno de fondo redondeado de 10 ml	1905
Bolsas de ensamblaje	2075
Apósito protector (Band-Aid Dukal o similar)	1835
Agujas y porta agujas 21 G X 1-1/2''	1835
Pipetas plásticas de transferencia de muestra de 3 ml	1835
Tiras con código de barras	1195
Lenovo Yogabook (YB1-X90L) Tablet y sus respectivos accesorios	6
Kit de Laboratorio Visita 1 (90 unidades)-Kit de Laboratorio de hipersensibilidad (25 unidades)-Kit de Laboratorio INR (80 unidades)-Kit REPEAT (75 unidades)-Kit de Laboratorio Visita 2	

(80 unidades)-Kit de Laboratorio Visita 3 (80 unidades)-Kit de Laboratorio Visita 4 (80 unidades)-Kit de Laboratorio Visita 6 (80 unidades)-Kit de Laboratorio Visita 8 (80 unidades)-Kit de Laboratorio Visita 12 (80 unidades)-Kit de Laboratorio Visita 15 (80 unidades)-Kit de Laboratorio Visita 20 (80 unidades)-Kit de Laboratorio Visita 24 (80 unidades)-Kit de Laboratorio Visita 25 (80 unidades)	DISPOSICION N° 7075	1070
--	---------------------	------

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 entera, suero y plasma	ICON Laboratory Services Farmingdale, NY, USA	Argentina	Estados Unidos
Muestras biológicas de sangre entera, suero y plasma	Celerion Allmendstrasse 32 8320 Fehrltorf	Argentina	Suiza
Muestras biológicas de sangre entera, suero y plasma	IPMBiotech (BioAgilytix) Lademanngogen 10 22339 Hamburgo	Argentina	Alemania

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.

ARTICULO 8.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la Carta Compromiso Versión 1 con fecha 19/04/2018, según la cual el Patrocinador se compromete a proveer doble método anticonceptivo.

ARTÍCULO 9.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000241-18-7.

DISPOSICION N°:7075