



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000242-18-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000242-18-0, 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 y seguridad de semaglutida 2,4 mg administrada una vez por semana en sujetos con sobrepeso u obesidad y diabetes tipo 2, Protocolo V 2.0 del 21/12/2017 Carta compromiso del Patrocinante Versión 2.0 con fecha 17 de Mayo de 2018. Acuerdo de Participación para futuras investigaciones sobre las(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  
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 y diabetes tipo 2, Protocolo V 2.0 del 21/12/2017 Carta compromiso del Patrocinante Versión 2.0 con fecha 17 de Mayo de 2018. Acuerdo de Participación para futuras investigaciones sobre las(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. Elizabeth Silvana Gellersztein
Nombre del centro	CEDIC (Centro de Investigación Clínica)
Dirección del centro	Jerónimo Salguero 2142 – 8° Piso, CABA (C1425DES)
Teléfono/Fax	4823 6838 / Cel: 15 5883 2342
Correo electrónico	elizabeth.g@cedic-argentina.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	Pte J. E. Uriburu 774 1° Piso, CABA (C1027AAP)
N° de versión y fecha del consentimiento	4374-CI para la pareja masculina de una participante en caso de embarazo anómalo o de un niño que nace con problemas de salud - v. 1.1/AR- Dra Gellersztein: V 1.1/AR ( 19/02/2018 ) Formulario de Consentimiento Informado para Futuras Investigaciones sobre la(s) muestra(s) de sangre. dra. Gellersztein Versión 1.2/AR 07 de Mayo de 2018: V 1.2/AR ( 07/05/2018 ); V 1.2/AR ( 07/05/2018 ) Formulario de Consentimiento Informado Dra. Gellersztein Versión 1.3/AR 16 de Mayo de 2018: V 1.3/AR ( 16/05/2018 )

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 B 1.0						1 caja contiene 2 lapiceras

mg/ml ó Placebo I de Semaglutida	Solución inyectable	miligramos	0.25	4	60 cajas	de Semaglutida B 1.0 mg/ml ó Placebo I de Semaglutida
<b>DISPOSICION SNR 6338</b>						
Semaglutida B 1.0 mg/ml ó Placebo I de Semaglutida	Solución inyectable	miligramos	0.50	4	120 cajas	1 caja contiene 2 lapiceras de Semaglutida 1.0 mg/ml ó Placebo I de Semaglutida
Semaglutida B 3.0 mg/ml ó Placebo I de Semaglutida	Solución inyectable	miligramos	1.00	4	60 cajas	1caja contiene 3 lapiceras de Semaglutida B 3.0 mg/ml ó Placebo I de Semaglutida
Semaglutida B 3.0 mg/ml ó Placebo I de Semaglutida	Solución inyectable	miligramos	1.70	4	120 cajas	1 caja contiene 3 lapiceras de Semaglutida B 3.0 mg/ml ó Placebo I de Semaglutida
Semaglutida B 3.0 mg/ml ó Placebo I de Semaglutida	Solución inyectable	miligramos	2.40	52	480 cajas	1 caja contiene 3 lapiceras de Semaglutida B 3.0 mg/ml ó Placebo I de Semaglutida
Semaglutida 1.34 mg/ml ó Placebo II de Semaglutida	Solución inyectable	miligramos	0.25	4	60 cajas	1 caja contiene 5 lapiceras de Semaglutida 1.34 mg/ml ó Placebo II de Semaglutida
Semaglutida 1.34 mg/ml ó Placebo II de Semaglutida	Solución inyectable	miligramos	0.50	4	60 cajas	1 caja contiene 5 lapiceras de Semaglutida 1.34 mg/ml ó Placebo II de Semaglutida
Semaglutida 1.34 mg/ml ó Placebo II de Semaglutida	Solución Inyectable	miligramos	1.00	60	600 cajas	1 caja contiene 5 lapiceras de Semaglutida 1.34 mg/ml ó Placebo II de Semaglutida

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Novofine 6mm 32G	80
Novofine 8mm 30G	80
Instructivos de uso de lapiceras inyectoras (PDS290)	800
Registadores de temperatura Berlinger Q-tag CLm doc L para transporte	100
Registadores de temperatura Berlinger Fridge-tag 2L para almacenamiento	6
Kit para prueba de embarazo en orina	500
Cinta métrica retráctil de 3 metros	15
Pipetas plásticas de transferencia de muestra de 3 ml	15
Bolsas absorbentes de 6 segmentos	900
Formularios para reordenar, manual de laboratorio, requisitorias en papel, certificados de laboratorio	1000
Cajas con 81 divisiones para criotubos de 3,6 ml	900
Bolsas para transporte de muestras biológicas (95KPA)	900
Frasco de plástico de tapa amarilla, para muestra de orina	500
Cajas para envíos de muestras	800

Tubo gel activador de la coagulación,10 ml rojo/gris	190
Tubo tapa gris (anillo blanco) - fluoruro de sodio de 2 ml	385
Tubo tapa lila/blanco con K3 EDTA de 2 ml	DISPOSICION Nº:6338 515
Tubo tapa azul (anillo negro) con citrato de sodio de 3 ml	320
Tubo tapa lila (anillo negro) con K2 EDTA de 3 ml	595
Tubo tapa roja (anillo negro) - activador de la coagulación de 4 ml	20
Tubo tapa dorada con separador de suero con activador de la coagulación de 5 ml	655
Tubo tapa roja (anillo negro) - activador de la coagulación de 6 ml	580
Crio-tubo fondo redondeado de 3,6 ml	2945
Crio-tubo fondo plano de 5 ml	20
Cajas pequeñas para transporte	875
Etiqueta para cajas pequeñas para transporte (naranja)	875
Estuches azules cada uno conteniendo un portaobjetos para frotis sanguíneo	335
Tubo tapa roja sin aditivo de propileno de fondo redondeado de 10 ml	975
Tubo tapa amarilla de propileno de fondo redondeado de 10 ml	255
Bolsas de ensamblaje	1520
Apósito protector (Band Aid Dukal) o similar	1390
Agujas y porta-agujas 21G X1-1/2"	1390
Pipetas plásticas de transferencia de muestras de 3 ml	1390
Tiras con código de barras	940
Tubo tapa roja (anillo amarillo) activador de la coagulación con separador de 4 ml	100
Tabletas Lenovo Yoga Book (YB1-X90L) y sus respectivos accesorios	6
Kit de Laboratorio V1 (80 unidades) Kit de Laboratorio Hipersensibilidad (20unidades) Kit de Laboratorio IRN (65 unidades) Kit de Laboratorio Repeat (60 unidades) Kit de Laboratorio V2 (65 unidades) Kit de Laboratorio V4 (65 unidades) Kit de Laboratorio V6 (65 unidades) Kit de Laboratorio V8 (65 unidades) Kit de Laboratorio V12 (65 unidades) Kit de Laboratorio V14 (65 unidades) Kit de Laboratorio V18 (65 unidades) Kit de Laboratorio V20 (65 unidades) Kit de Laboratorio V24 (65 unidades) Kit de Laboratorio V25 (65 unidades)	875

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			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Muestras biológicas de sangre entera, suero, plasma y/u orina.	ICON Laboratory Services,123 Smith Street, Famingdale, NY11735, USA	Argentina	Estados Unidos
Muestras biológicas de sangre entera, suero, plasma y/u orina.	CELERION Allmendstrasse 32, 8320 Fehrltorf	Argentina	Suiza
Muestras biológicas de sangre entera, suero, plasma y/u orina.	IPMBiotech(BioAgilytix) Lademannbogen 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.

DISPOSICION Nº 6338

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 del Patrocinante Versión 2.0 con fecha 17 de Mayo de 2018, según la cual se aclara los métodos anticonceptivos que serán usados y que los mismos serán reembolsados por el patrocinador; que todos los antidiabéticos orales y la medicación de rescate serán reembolsados por el Patrocinador; y que en Argentina, todos los sujetos con Diabetes Tipo 2 seleccionados se encontrarán bajo tratamiento farmacológico. Los sujetos con Diabetes Tipo 2 bajo control glucémico con dieta y ejercicio únicamente no son elegibles para participar del Estudio NN9536-4374.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000242-18-0.