



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000796-21-5.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000796-21-5, 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 2,4 mg de semaglutida administrada una vez por semana sobre la función y los síntomas en sujetos con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada relacionada con la obesidad (STEP - HFpEF) , Protocolo V 1.0 del 28/09/2020 \_ .

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 2,4 mg de semaglutida administrada una vez por semana sobre la función y los síntomas en sujetos con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada relacionada con la obesidad (STEP - HFpEF) , Protocolo V 1.0 del 28/09/2020 \_.

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 Dr. César Javier Zaidmann  |
| Nombre del centro  | Centro Médico de Investigación y Prevención Cardiovascular S.A. -CIPREC-   |
| Dirección del centro   | Av. Pueyrredon 1746 - 2°A  |
| Teléfono/Fax   | 011-4827-3866  |
| Correo electrónico   | zaidmanjavier@yahoo.com.ar   |
| Nombre del CEI   | Comite Independiente de Etica para Ensayos en Farmacologia Clinica - Fundación de Estudios Farmacológicos y Medicamentos "Luis M. Zieher"                        |
| Dirección del CEI  | Pte.J.E. Uriburu 774, 1°Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA)   |
| N° de versión y fecha del consentimiento   | Información para el participante y Formulario de Consentimiento Informado - con sub-estudio ecocardiográfico: V 1.0.1/AR - Centro 102- Dr Zaidman ( 10/12/2020 ) |

|  |
|--|
| <p>Información para el participante y Formulario de Consentimiento Informado: V 1.0.1/AR - Centro 102- Dr Zaidman ( 10/12/2020 )</p> <p>Información para el participante y Formulario de Consentimiento Informado para futuras investigaciones sobre las muestras de sangre: V 1.0.1/AR - Centro 102 - Dr. Zaidman ( 10/12/2020 )</p> <p>Información para el participante / Consentimiento Informado para el envío de la medicación del estudio desde el centro médico hasta su casa: V Versión 1.0/AR con cambio administrativo A Centro 102 – Dr. Zaidman ( 11/11/2020 )</p> <p>Información para el participante y Formulario de Consentimiento Informado para la pareja masculina de una participante en caso de embarazo que no fue normal o de un niño que nace con problemas de salud: V 1.0/AR – Centro 102 – Dr Zaidman ( 11/11/2020 )</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 S.C.                               | Solución Inyectable | miligramos | 0,25                            | 4                               | 140                                | 1 caja contiene 5 lapiceras de semaglutida D 0.5 mg/ml /placebo Ia |
| Semaglutida S.C.                               | Solución Inyectable | miligramos | 0,5                             | 4                               | 140                                | 1 caja contiene 5 lapiceras de semaglutida D 1.0 mg/ml /placebo Ia |
| Semaglutida S.C.                               | Solución Inyectable | miligramos | 1                               | 4                               | 140                                | 1 caja contiene 5 lapiceras de semaglutida D 2.0 mg/ml /placebo Ia |
| Semaglutida S.C.                               | Solución Inyectable | miligramos | 1,7                             | 4                               | 175                                | 1 caja contiene 5 lapiceras de                                     |

|                  |                        |            |     |    |     |   |
|------------------|------------------------|------------|-----|----|-----|---|
|                  |                        |            |     |    |     | semaglutida D 2.27<br>mg/ml /placebo Ib                                     |
| Semaglutida S.C. | Solución<br>Inyectable | miligramos | 2,4 | 36 | 805 | 1 caja contiene 5<br>lapiceras de<br>semaglutida D 3.2<br>mg/ml /placebo Ib |

b) Materiales:

| MATERIALES PARA IMPORTAR  |          |
|---|----------|
| Detalle   | Importar |
| Bolsas de ensamblaje 8x8  | 435      |
| Tubo tapa roja (anillo amarillo) - activador de la coagulación con separador de 4 ml    | 375      |
| Tubo tapa roja (anillo negro) - activador de la coagulación de 6 ml                     | 660      |
| Tubo transparente con tapa azul PAXgene RUO para recolección de muestra de ADN de 8,5ml | 165      |
| Crio-tubo fondo redondeado de 1,8 ml  | 1650     |
| Caja pequeña para envío de muestras 9x5x2.5   | 435      |
| Tubo tapa roja, sin aditivo, de polipropileno de fondo redondeado de 10 ml              | 750      |
| Apósito protector (Band-Aid Dukal o similar)  | 435      |
| Agujas y porta-agujas 21G X1-1/2"   | 435      |
| Pipetas plásticas de transferencia de muestra de 3 ml                                   | 435      |
| Tiras con código de barras  | 435      |

|   |      |
|---|------|
| Formularios de requisitorias  | 435  |
| Bolsas para transporte de muestras biológicas 7" x 11" (95 KPA)   | 500  |
| Frasco de plástico de tapa amarilla estéril para muestra orina (90ml)   | 500  |
| Esponjas de esterilización con alcohol  | 500  |
| Manual de laboratorio, certificados de laboratorio, guías para recolección de muestras  | 12   |
| Kit para prueba de embarazo en orina  | 500  |
| Bolsas absorbentes de 6 segmentos   | 500  |
| Barcode scanners  | 6    |
| Registadores de temperatura Berlinger Fridge-tag 2L para almacenamiento   | 15   |
| Registadores de temperatura Berlinger Q-Tag CLM doc L para transporte   | 500  |
| Instructivo de uso para la lapicera inyectora DV3396  | 1500 |
| Kit de laboratorio V1 (105 unidades), kit de laboratorio V2 (60 unidades), Kit de Laboratorio V7/V11 (165 unidades), Kit UNSCHED (105 unidades) | 435  |

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, | ICON Laboratory Services Inc (dirección: Smith St 123, | Argentina | Estados |

|                  |                                 |  |        |
|------------------|---------------------------------|--|--------|
| suero y/o plasma | Farmingdale, NY, Estados Unidos |  | 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°: 1-0047-0002-000796-21-5.