



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000680-20-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000680-20-1, 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: Estudio doble ciego, multirregional de 26 semanas de duración que compara el efecto y la seguridad de la insulina icodec administrada una vez por semana y la insulina degludec 100 unidades/ml administrada una vez por día, ambas en combinación con antidiabéticos no insulínicos en sujetos con diabetes tipo 2 que no han sido tratados con insulina., Protocolo V 1.0 del 09/06/2020.

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: Estudio doble ciego, multirregional de 26 semanas de duración que compara el efecto y la seguridad de la insulina icodec administrada una vez por semana y la insulina degludec 100 unidades/ml administrada una vez por día, ambas en combinación con antidiabéticos no insulínicos en sujetos con diabetes tipo 2 que no han sido tratados con insulina., Protocolo V 1.0 del 09/06/2020.

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 Dra. Elizabeth Gellersztein
Nombre del centro	CEDIC
Dirección del centro	Jerónimo Salguero 2142 - 8vo piso
Teléfono/Fax	4823-6838
Correo electrónico	elizabeth.g@cedic-argentina.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos Profesor Luis Zieher (FEFYM)
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774- 1er Piso. CP: 1027. Ciudad de Buenos Aires.

N° de versión y fecha del consentimiento	Información para el participante y Formulario de Consentimiento Informado 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 (10/07/2020)
	Información para el participante y Formulario de Consentimiento : V 1.1/AR (24/07/2020)
	Información para el participante y Formulario de Consentimiento Informado 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 (10/07/2020)
	Información para el participante y Formulario de Consentimiento Informado Principal: V 1.2/AR (12/10/2020)

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
Insulina Degludec placebo	Solución inyectable	Unidades Internacionales	Promedio: V2= 20U/día- V8= 40U/día - V16= 50U/día - V24= 50 U/día	7280	1035 cajas	1 caja contienen 2 lapiceras de insulina Degludec 100U/ml ó placebo en lapicera prellenada de 3 ml
Insulina Icodec placebo	Solución inyectable	Unidades Internacionales	Promedio: V2= 140 U/semana - V8= 280 U/semana - V16= 350 U/semana - V24= 350 U/semana	7280	360 cajas	1 caja contiene 1 lapicera de Insulina Icodec 700 U/ml ó placebo en lapicera prellenada de 3 ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Registradores de temperatura Berlinger Q-Tag para transporte	500
Registradores de temperatura Berlinger Fridge-tag 2L para almacenamiento	50
Agujas Novofine ® 32G 6mm	1200
Agujas Novofine ® 32G Plus 4mm	1200
Diarios electrónicos (cada uno cuenta con fuente de alimentación y su marca y modelo): APPLE IPHONE SE 64GB BLACK - MX9R2QN/A con: -Protector de pantalla (Marca: Panzer Glass®) - Funda protectora (Marca: Panzer Glass®) -Adaptador de corriente USB modelo iPhone - Cable Lightning USB 1 metro modelo iPhone -Auriculares Apple con conector Lighting (MMTN2ZM/A) - SIM card	50
Tabletas para los centros de Investigación (cada uno cuenta con fuente de alimentación y su marca y modelo): Apple 10.5-inch iPad Air Wi-Fi + Cellular MV0F2KN/A 3. generation. Cada tableta cuenta con: -Cubierta de pantalla de bordes redondeados (Panzer Glass®) -Funda Zagg Folio Messenger con teclado para iPad 10.2 - Reino Unido - 103004684 -Adaptador de corriente USB modelo iPad - Cable Lightning USB 1 metro modelo iPhone	5
Lector código de barras	6
KIT A V1 Screening 60 unidades; KIT B V2 Randomización 60 unidades; KIT C (V4, V8, V30 FU2) 180 unidades; KIT D (V12 y V28)120 unidades; KIT E (V20) 60 unidades; KIT F (V28A Discontinuation) 60 unidades; KIT G (Hypersensitivity) 60 unidades	600

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
Sangre entera y/o plasma y/o suero	Celerion HQ: 621 Rose Street, Lincoln, 68502 Nebraska, USA	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 haberse producido 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°: 1-0047-0002-000680-20-1.