



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001197-22-4.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001197-22-4, 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: Seguridad cardiovascular de 2,4 mg de cagrilintida s.c. en combinación con 2,4 mg de semaglutida s.c. (CagriSema s.c. 2,4 mg/2,4 mg) administradas una vez por semana en participantes con obesidad y enfermedad cardiovascular establecida (REDEFINE 3), Protocolo Protocolo V 1.0 del 22/08/2022 _ .

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: Seguridad cardiovascular de 2,4 mg de cagrilintida s.c. en combinación con 2,4 mg de semaglutida s.c. (CagriSema s.c. 2,4 mg/2,4 mg) administradas una vez por semana en participantes con obesidad y enfermedad cardiovascular establecida (REDEFINE 3), Protocolo V 1.0 del 22/08/2022.

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 José Osvaldo Fretes
Nombre del centro	Mautalén- Salud e Investigación
Dirección del centro	Azcúenaga 1860, 1° y 8° piso, CP (C1128AAF)
Teléfono/Fax	(+5411) 4514 3400
Correo electrónico	osvaldojfretes@gmail.com
Nombre del CEI	CECOM (Comité de Ética del centro de Osteopatías Médicas)
Dirección del CEI	Azcúenaga 1860, CP (C1128AAF), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	Información para el participante y Formulario de Consentimiento Informado: V 1.0.1/AR del Dr. Fretes- Centro 936- Mautalén Salud e Investigación (21/09/2022)

	<p>Información para el Participante y Formulario de Consentimiento para compartir Información 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 Cambio Administrativo A Dr. Fretes-Centro 936- Mautalén Salud e Investigación (02/09/2022)</p> <p>Información para el participante y Formulario de Consentimiento para el uso de muestras para futuras investigaciones: V 1.0.1/AR Dr. Fretes- Centro 936- Mautalén Salud e Investigación (21/09/2022)</p> <p>Información para el participante y Formulario de Consentimiento para el envío de la medicación del estudio desde el Centro a su casa: V 1.0.1/AR Dr. Fretes- Centro 936- Mautalén Salud e Investigación (21/09/2022)</p> <p>Información para el participante y Formulario de Consentimiento para proporcionar una muestra de sangre adicional y obtener más información sobre sus genes relacionados con la obesidad, sus complicaciones y enfermedades relacionadas y la medicación del estudio. : V 1.0.1/AR Dr. Fretes- Centro 936- Mautalén Salud e Investigación (21/09/2022)</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
CagriSema 1.0 mg/ml + 0.5 mg/ml / placebo	Inyectable	miligramos	0,25 mg	295	7670	1 caja contiene 5 lapiceras de CagriSema 1.0 mg/ml + 0.5 mg/ml / placebo
CagriSema 2.0 mg/ml + 1.0 mg/ml / placebo	Inyectable	miligramos	0,5 mg	285	7410	1 caja contiene 5 lapiceras de CagriSema 2.0 mg/ml + 1.0 mg/ml / placebo
CagriSema 4.0 mg/ml + 2.0 mg/ml / placebo	Inyectable	miligramos	1,0 mg	280	7280	1 caja contiene 5 lapiceras de CagriSema 4.0 mg/ml + 2.0 mg/ml / placebo

CagriSema 6.8 mg/ml + 3.4 mg/ml / placebo	Inyectable	miligramos	1,7 mg	270	7020	1 caja contiene 5 lapiceras de CagriSema 6.8 mg/ml + 3.4 mg/ml / placebo
CagriSema 9.6 mg/ml + 4.8 mg/ml / placebo	Inyectable	miligramos	2,4 mg	230	5980	1 caja contiene 5 lapiceras de CagriSema 9.6 mg/ml + 4.8 mg/ml / placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Descartador / contenedor de agujas	4000
Caja de materiales de laboratorio en Bulto (Bulk supply box)	30
Manual de laboratorio, certificados de laboratorio, guías para recolección de muestras	1000
Instructivo de uso para la lapicera	2000
Registadores de temperatura Berlinger Fridge-tag 2L para almacenamiento	150
Unidad de alarma para registrador de temperatura Fridge-tag (FTAU)	150
Berlinger Q-Tag CLM doc L para transporte	5000
Lector de código de barras	15
Tablets Bluebird, modelo ST102, origen: Corea con sus respectivas fuentes de alimentación Ktec , modelo: KSA29B050yyyyD5, KSA29B050yyyyHz (donde yyyy puede ser un número del 0001 al 0210), origen: Reino de Camboya, voltaje: 100-240V~ o 200-240V~ o 100-120V y frecuencia 50/60Hz.	40

Kits de laboratorio para análisis	4600
-----------------------------------	------

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, suero y/o plasma y orina	Q2 solutions, The Alba Campus, Rosebank, Livingston, West Lothian, EH54 7EG, Escocia, Reino Unido	Argentina	Reino Unido
Muestras biológicas de sangre, suero y/o plasma y orina	Q2 solutions, 27072 Tourney Road, Valencia, CA 91355, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras biológicas de sangre, suero y/o plasma y orina	Quest Diagnostics Nichols, 33608 Ortega Highway, San Juan Capistrano, CA, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras biológicas de sangre, suero y/o plasma y orina	Quest Diagnostics Nichols Institute, 27072 Tourney Road, Valencia, CA 91355, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras biológicas de sangre, suero y/o plasma y orina	Syrinx Bioanalytics OY Tengströminkatu 8 20380 Turku, Finlandia	Argentina	Finlandia
Muestras biológicas de sangre, suero y/o plasma y orina	Celerion Switzerland AG Allmendstrasse 32 8320 Fehraltorf, Suiza	Argentina	Suiza
Muestras biológicas de sangre, suero y/o plasma y orina	Novo Nordisk A/S Central Goods Reception (CVM) Smørmosevej 9, building 4E 2880 Bagsvaerd, Dinamarca	Argentina	Dinamarca

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°: 1-0047-0002-001197-22-4.