



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 11329

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

BUENOS AIRES, **14 DE OCTUBRE DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000048-16-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A., en representación de NOVO NORDISK A/S., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: NN9924-4223 - PIONEER 2 - vs. Inhibidor del SGLT-2. Eficacia y seguridad de semaglutida oral frente a empagliflozina en sujetos con diabetes mellitus tipo 2. Protocolo versión 2.0 (14-Mar-2016).

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar y material biológico a USA.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 11329

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 31 de agosto de 2016), 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 N° 6677/10, 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 Decreto 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 1º.- Autorízase a la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. en representación de la firma NOVO NORDISK A/S, a realizar el estudio clínico denominado: NN9924-4223 - PIONEER 2 - vs. Inhibidor del SGLT-2. Eficacia y seguridad de semaglutida oral frente a empagliflozina en sujetos con diabetes mellitus tipo 2. Protocolo versión 2.0 (14-Mar-2016), que se llevará a cabo en los



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 11329

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

centros y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de Información para el Sujeto/ Consentimiento Informado Versión: 3.1.1/AR de fecha: 19 Julio 2016, (obstante en el adjunto del 24/08/2016 02:40:43 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo, al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5º.- 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 6º.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 11329

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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 N° 6677/10.

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I 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 8º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000048-16-8.

DISPOSICION N°



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 11329

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: NOVO NORDISK A/S representado por NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: NN9924-4223 - PIONEER 2 - vs. Inhibidor del SGLT-2. Eficacia y seguridad de semaglutida oral frente a empaglifozina en sujetos con diabetes mellitus tipo 2. Protocolo versión 2.0 (14-Mar-2016).
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III/a.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Pablo Daniel Cruz
Nombre del centro	Centro Privado de Medicina Familiar/Mindout Research
Dirección del centro	José Pedro Varela 3901/3954 CABA
Teléfono/Fax	+54 11 4502 3759 / +54 11 4503 5057
Correo electrónico	imojen@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (FEFYM)
Dirección del CEI	J. Uriburu 774 Piso 1° (C1027AAP), CABA

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Maria Alejandra Moisello
Nombre del centro	Instituto Médico Especializado (IME)
Dirección del centro	Hidalgo 568 (C1405BCH), CABA
Teléfono/Fax	+54 11 4903 9777 / + 54 11 4903 8831
Correo electrónico	alejandra_moisello@yahoo.com
Nombre del CEI	Comité de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (FEFYM)
Dirección del CEI	J. Uriburu 774 Piso 1° (C1027AAP), CABA



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 11329

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

1 Sujeto en total necesita:	50 cajas de Empagliflozina incluido el excedente. Para calcular el excedente, se consideran algunos puntos como la incertidumbre con respecto al reclutamiento, la reserva en todos los depósitos locales y clínicas u hospitales, los productos dañados por cambios de temperatura o por vencimiento del lote.
-----------------------------	---

Los cálculos de medicación del estudio a importar fueron realizados considerando que 60 pacientes se aleatorizarán con una proporción 1:1 a cada una de las siguientes ramas:

- Semaglutida oral
- Empagliflozina

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

Registadores de temperatura Elpro Libero x 360 unidades. Los mismos se utilizarán para registrar la temperatura durante el transporte de la medicación del estudio, de manera de verificar que la misma se mantuvo durante el transporte dentro de los rangos permitidos.

Registadores de temperatura Elpro Libero x 10 unidades. Los mismos se utilizarán para registrar la temperatura durante el almacenamiento de la medicación del estudio en el centro de Investigación.

Contenedores térmicos (Envirotainer) para el transporte de la medicación.

Glucómetros x 70, cajas con lancetas, cajas con tiras reactivas y solución control.

Cintas para pruebas de embarazo (en bulto).

Formularios para reordenar, Manual de Laboratorio, requisitorias en papel (en bulto).

Seis (6) Electrocardiógrafos (ECG) de 12 derivaciones Mortara ELI250c que incluye los siguientes accesorios estándar:

- Cable para el paciente
- Cable de alimentación de grado hospitalario
- Manual del usuario
- Kit inicial de accesorios



## DISPOSICIÓN N° 11329

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

Se solicita importación de 1300 kits de laboratorio (kits específicos para la recolección y acondicionamiento de muestras) considerando el excedente por kits dañados o por vencimiento del lote, con el siguiente detalle:

Kit de Visita 1  
Kit de Visita 2  
Kit de Visita 4  
Kit de Visita 5  
Kit de Visita 6  
Kit de Visita 7  
Kit de Visita 8  
Kit de Visita 9  
Kit de Visita 10  
Kit de Visita 11  
Kit de Visita 12  
Kit de Visita 12A  
Kit de Visita 13  
Kit de Visita 13A  
Kit de muestras PK  
Kit de HYPERSENS  
Kit de REPEAT

En los cuales se incluyen:

- Tubos al vacío con gel separador
- Tubos al vacío sin aditivos
- Tubos al vacío con EDTA
- Tubos al vacío con Citrato de Sodio
- Tubos al vacío con Fluoruro de Sodio
- Tubo con sustancia activadora
- Tubo al vacío: Criovial
- Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de suero
- Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de plasma
- Pipetas plásticas descartables para la transferencia de suero/plasma



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 11329

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

- Bolsas porta-tubos absorbentes
- Bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras
- Agujas
- Apósitos protectores
- Soporte de seguridad para dos portaobjetos
- Requisitorias en papel
- Etiquetas autoadhesivas con códigos de barra extra
- Cajas de transporte para especímenes diagnósticos y materiales para acondicionar dichas muestras según normas IATA
- Cajas de material a granel
- Frascos estériles para la toma de muestra de orina
- Tests de embarazo en orina

### 7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Asimismo, se solicita el permiso para exportar muestras biológicas de sangre entera, suero, y plasma a los siguientes laboratorios centrales:

"ICON Laboratory Services", Farmingdale, NY, USA.

Expediente N° 1-0047-0002-000048-16-8.

DISPOSICION N°

  
anmat  
CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113





Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 11329

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Semaglutida	1 blister con 7 comprimidos por caja	Comprimidos	Semaglutide 3mg/ 7mg/ 14mg	2000 cajas (1 blister con 7 comprimidos por caja)
Empagliflozina	1 blister con 10 comprimidos por caja	Comprimidos	Empaglifozina 10mg/25mg	1500 cajas (1 blister con 10 comprimidos por caja)

Semaglutida 3mg/7mg/14mg comprimidos	
Duración del tratamiento	09 visitas de dispensación a lo largo de un período 52 semanas.
Diseño del envase de la medicación del estudio:	1 caja contiene 1 blister con 7 comprimidos de Semaglutida de 3mg/7mg/14mg
Supuestos:	Dosis fija de 1 comprimido por día.
1 Sujeto en total necesita:	65 cajas de Semaglutida incluido el excedente. Para calcular el excedente, se consideran algunos puntos como la incertidumbre con respecto al reclutamiento, la reserva en todos los depósitos locales y clínicas u hospitales, los productos dañados por cambios de temperatura o por vencimiento del lote.
Empagliflozina 10mg/25mg comprimidos	
Duración del tratamiento	09 visitas de dispensación a lo largo de un período 52 semanas.
Diseño del envase de la medicación del estudio:	1 caja contiene 1 blister con 10 comprimidos de Empagliflozina de 10mg/ 25mg
Supuestos:	Dosis fija de 1 comprimido por día.