



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000083-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000083-17-1, 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: NN1218- 4113 “Eficacia y seguridad de la insulina aspártica de rápida acción en comparación con NovoRapid®, ambas en combinación con insulina degludec con o sin metformina en adultos con diabetes tipo 2 (onset®9)“. Protocolo versión 2.0 (de Fecha 28 marzo 2017) con Carta compromiso de fecha 20 de julio de 2017.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales 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, los modelos 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 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 1°.- Autorízase a la firma Novo Nordisk Pharma Argentina S.A., en representación de NOVO NORDISK A/S a realizar el estudio clínico denominado: NN1218- 4113 “Eficacia y seguridad de la insulina aspártica de rápida acción en comparación con NovoRapid®, ambas en combinación con insulina degludec con o sin metformina en adultos con diabetes tipo 2 (onset® 9)“. Protocolo versión 2.0 (de Fecha 28 marzo 2017) con Carta compromiso de fecha 20 de julio de 2017.

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1°, se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con los modelos de consentimiento informado, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Alejandra Oviedo
Nombre del centro	CENUDIAB
Dirección del centro	Av. J. B. Alberdi 5275 depto 4, CABA
Teléfono/Fax	011-4682-0269
Correo electrónico	alejandraisabel.oviedo@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación CENUDIAB
Dirección del CEI	Av. J. B. Alberdi 5275 depto 4, CABA
Formulario de Información para el Sujeto / Consentimiento Informado / Asentimiento	FCI Estudio: NN1218-4113 - Versión: 2.1/AR General  Fecha: 25-Jul-2017 FCI Pareja Masculina: Estudio: NN1218-4113  versión: 2.0/AR General  Fecha: 12-Abr-2017

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Insulina aspártica de rápida acción ó Insulina aspártica (Novorapid®)	2 unidades (lapiceras) x caja	Solución inyectable	Insulina aspártica de rápida acción ó Insulina aspártica 100U/ml en lapiceras de 3 ml c/u	800
Insulina Degludec (Tresiba®)	2 unidades (lapiceras) x caja	Solución inyectable	Insulina Degludec 100U/ml en lapiceras de 3 ml c/u	1650

b) Materiales:

- Glucómetros x 60, cajas con lancetas, cajas con tiras reactivas y solución control.
- Cintas para pruebas de embarazo (en bulto).
- Frasco de plástico de tapa amarilla para muestra orina ( en bulto)
- Pipetas plásticas de transferencia de muestra de 3 ml (bolsa de 100 unidades)- en bulto
- Bolsas portatubos absorbentes de 4 segmentos (en bulto)
- Bolsas para transporte de muestras biológicas (en bulto)
- Formularios para reordenar, Manual de Laboratorio, requisitorias en papel (en bulto).
- Cajas para envío de muestras
- Contenedores térmicos para el transporte de medicación.
- Aguja Novofine 30G para FlexPen® x 1500 cajas (100 agujas cada una).
- Aguja Novofine 32G para FlexPen® x 1200 cajas (100 agujas cada una)
- Instructivos de uso de lapiceras inyectoras
- Diarios electrónicos (eDiarios) x 60 (dispositivo ERT LogPadN5 (LG Nexus 5 ) y accesorios) que serán utilizados por los pacientes para reportar datos por ellos generados .
- 300 botellas de suplemento dietario bebible Ensure® x 237ml. (Este producto será importado por Quintiles Argentina S.A.)

Materiales de Laboratorio:

- 1200 KITS ESPECÍFICOS DE VISITA PARA LA RECOLECCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO DE MUESTRAS.
- 1200 TUBOS AL VACÍO CON GEL SEPARADOR
- 1200 TUBOS AL VACÍO SIN ADITIVOS
- 1200 TUBOS AL VACÍO CON EDTA
- 1200 TUBOS AL VACÍO CON CITRATO
- 1200 TUBOS AL VACÍO CON FLUORURO
- 1200 TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE SUERO
- 1200 TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE PLASMA
- 1200 PIPETAS PLÁSTICAS DESCARTABLES PARA LA TRANSFERENCIA DE SUERO/PLASMA
- 1200 BOLSAS PORTA-TUBOS ABSORBENTES
- 1200 BOLSAS CON CIERRE HERMÉTICO PARA EL TRANSPORTE DE MUESTRAS
- 1200 AGUJAS
- 1200 FORMULARIOS
- 1200 ETIQUETAS AUTOADHESIVAS CON CÓDIGOS DE BARRA EXTRAS

- 600 CAJAS DE TRANSPORTE PARA ESPECÍMENES DIAGNÓSTICOS Y MATERIALES PARA ACONDICIONAR DICHAS MUESTRAS SEGÚN NORMAS IATA
- 100 CAJAS DE MATERIAL A GRANEL:
- CONTIENE MATERIAL SUELTO, IDÉNTICO AL DESCRIPTO EN EL CONTENIDO DE LOS KITS ESPECÍFICOS DE VISITA
- 1200 FRASCOS ESTÉRILES PARA LA TOMA DE MUESTRA DE ORINA
- 1200 TESTS DE EMBARAZO EN ORINA
- 1250 Tubo transportadores con tapa a rosca roja de 10 ml

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 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición ANMAT Nº 6677/10.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

Muestras biológicas de sangre entera, suero, plasma y muestras de tejido para anatomía patológica a los siguientes laboratorios centrales:

- QEDI (Quintiles Laboratories Europe, Alba Campus, Rosebank Livingston, West Lothian, Scotland EH54 7EG, Reino Unido
- QVAL (Q Squared Solutions, Specimen Processing 27027 Tourney Road, Suite 2E, Valencia, CA 91000, USA).-

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 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 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 Nº 16.463 y la Disposición ANMAT Nº 6677/10.

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 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.

ARTICULO 8º.- Establécese que el patrocinador y los investigadores principales deberán de proveer sin costo para los pacientes los análogos de insulina de rápida acción (NovoRapid® o formulaciones comercializadas de insulina lispro o insulina glulisina), en el período de pre-inclusión, y la metformina para participar del estudio.

ARTÍCULO 9º.- Establécese que al finalizar su participación en el estudio los pacientes conversarán con el médico del estudio sobre la mejor alternativa para el futuro tratamiento de la diabetes, y si el médico, basándose en su análisis médico debidamente justificado, decide que el producto del estudio es la mejor opción de tratamiento disponible para el sujeto, le indicará el producto del estudio, lo cual deberá estar aprobado por el Comité de Ética Independiente.

ARTÍCULO 10º.- Establécese que el patrocinador y los investigadores principales deberán proporcionar el

acceso al producto del estudio por el tiempo que el comité determine o hasta que el acceso a la medicación esté garantizada por otros medios, y solicitar al paciente información acerca de su estado de salud y cualquier posible evento adverso que haya experimentado desde su última visita.

ARTÍCULO 11º: Establécese que el patrocinador y los investigadores principales deberán realizar a los participantes una prueba de embarazo mensual, y proveerán sin costo las pruebas para que el paciente las realice en su domicilio.

ARTICULO 12.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000083-17-1.