

## DISPOSICIÓN N° 6732



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

BUENOS AIRES, 22 DE SEPTIEMBRE DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000084-14-8, 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: NN9535-3625: "Eficacia y seguridad de semaglutida administrada una vez por semana en comparación con insulina glargina administrada una vez al día como complemento a metformina con o sin una sulfonilurea en sujetos con diabetes tipo 2 no tratados previamente con insulina". Protocolo NN9535-3625 V2.0 (05-Feb-2014).

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

Que el protocolo y los modelos 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.

## DISPOSICIÓN N° 6732



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

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obstante en el adjunto del 9 de septiembre del 2004), 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 del Decreto N° 1271/13.

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 NOVO NORDISK A/S, a realizar el estudio clínico denominado: NN9535-3625: "Eficacia y seguridad de semaglutida administrada una vez por semana en comparación con insulina glargina administrada una vez al día como complemento a metformina con o sin una sulfonilurea en sujetos con diabetes tipo 2 no tratados previamente con insulina". Protocolo NN9535-3625 V2.0 (05-Feb-2014),

## DISPOSICIÓN N° 6732



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

que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: 1) Formulario de CI principal (general): V 3.0/AR (21-Abr-2014); 2) Formulario de CI para la pareja masculina de un sujeto femenino en estudio (general): V 2.0/AR (03-May-2014) y 3) Formulario de CI para sujetos que se someterán a cirugía de tiroides (general): V 2.0/AR (03-May-2014), (obrantes en el adjunto del 07/05/2014 12:51:00 A.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF); 1) Formulario CI principal V3.0.3/AR Dr Calella (16-May-2014); 2) Formulario de CI para la pareja masculina de la paciente embarazada V 2.0/AR Dr Calella (03-May-2014) y 3) Formulario de CI para paciente que se someterá a cirugía tiroidea V 2.0/AR Dr Calella (03-May-2014), (obrantes en el adjunto del 04/06/2014 09:39:06 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF) y 1) Formulario CI principal V3.0.3/AR Dr Zaidman (16-May-2014); 2) Formulario de CI para la pareja masculina de la paciente embarazada V 2.0/AR Dr Zaidman (03-May-2014) y 3) Formulario de CI para paciente que se someterá a cirugía tiroidea V 2.0/AR Dr Zaidman (03-May-2014), (obrantes en el adjunto del 04/06/2014 09:39:17 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.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

## DISPOSICIÓN N° 6732



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

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 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

## DISPOSICIÓN N° 6732



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

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 8º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000084-14-8.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
ANMAT  
Ministerio de Salud

## DISPOSICIÓN N° 6732



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

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A. en representación de NOVO NORDISK A/S.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: NN9535-3625: "Eficacia y seguridad de semaglutida administrada una vez por semana en comparación con insulina glargina administrada una vez al día como complemento a metformina con o sin una sulfonilurea en sujetos con diabetes tipo 2 no tratados previamente con insulina".  
Protocolo NN9535-3625 V2.0 (05-Feb-2014).
- 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	Pedro Calella
Nombre del centro	CIPADI
Dirección del centro	Colon 776. Godoy Cruz. Mendoza (M5501ARP)
Teléfono/Fax	54261-4200345/Fax: 54261-4351347
Correo electrónico	info@cipadi.com
Nombre del CEI	Comité de Etica para Ensayos en Farmacología Clínica ( FEFYM)
Dirección del CEI	J Uriburu 774 pliso 1° (C1027AAP). CABA
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Cesar Javier Zaidman
Nombre del centro	CIPREC
Dirección del centro	Av Pueyrredón 1746 2do piso Dpto A (C1119ACN)
Teléfono/Fax	5411827-3866/Fax: 5411822-9891
Correo electrónico	zaidmanjavier@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica para Ensayos en Farmacología Clínica ( FEFYM)

## DISPOSICIÓN N° 6732



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

Dirección del CEI | J Uruburu 774 piso 1° (C1027AAP). CABA

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Semaglutida 1.34mg/ml	3 unidades x caja	Suspensión Inyectable	Semaglutida 1.5ml lapicera pre llenada	800 cajas (conteniendo cada una 3 unidades de semaglutida)
N/A	1 lapicera x caja	N/A	Lapicera de prueba (placebo)	150 lapiceras vacías Test Pen de administración de semaglutida
Insulina Glargina, 100 U/mL	3 unidades x caja	Suspensión Inyectable	Insulina Glargina, 100 U/mL	900 cajas (conteniendo cada una 3 unidades de insulina Glargina)

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

1. Agujas Novofine 30G y 32G x 2400 cajas (100 agujas cada una).
  2. Registradores de temperatura Elpro Libero x 360. 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.
  3. Instructivos de Uso de las lapiceras SoloStar® y PDS290.
  4. Glucómetros x 100, cajas con lancetas, cajas con tiras reactivas y solución control (en bulto)
  5. 7 Electrocardiógrafos (ECG) de 12 derivaciones modelo ELI250c - manufacturado por Mortara Instrument, que incluye los accesorios estándar.
- 1200 Kits de laboratorio.

A continuación se detallan los kits a ser importados:

- Visit 1 Screening
- Visit 2 Randomisation
- V2 Semaglutide
- V6V8V14 Genkit (Visit 6, Visit 8, Visit 14)
- Visit 10
- Visit 12
- V12 Semaglutide

## DISPOSICIÓN N° 6732



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

- V6V16A Genkit (Visit 16 (EoT), Visit 16A)
- V16EOT Semaglutide
- V17V17A Genkit (Visit 17 (FU), Visit 17A)
- V17FU Semaglutide
- V16A Semaglutide
- V17A Semaglutide
- INMUN-COMP
- HYPERSENS
- REPEAT
- Pathology

Además, se Importarán, en bulto, los siguientes materiales:

- Tubo de plástico de 90ml tapa amarilla no estéril sin aditivos
- Manual del investigador en inglés
- Certificados de Laboratorio-ICL
- Pruebas de embarazo en orina de un solo paso SAS hCG con instrucciones
- Cajas para kits
- Sujetadores de Agujas
- Requisitorias en papel
- Pipetas para transferencias 3 ml
- Guías

### 7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras biológicas de sangre entera, suero, plasma y muestras de tejido para anatomía patológica a los siguientes laboratorios centrales: ICON Laboratorio Central, situado en 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 Estados Unidos.  
Muestras de PK: PharmaNet USA Inc., situado en 301D College Road East Princeton, NJ 08540 Estados Unidos.  
Muestras de Ac antilraglutida: Celerion, situado en Allmendstrasse 32, 8320 Fehraltorf. Suiza.

Expediente N° 1-0047-0002-000084-14-8.

DISPOSICION N°