



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

DISPOSICIÓN N° 7736

"2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres".

BUENOS AIRES, 23 DE SEPTIEMBRE DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000059-15-4, 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 representada en el país por Novo Nordisk Pharma Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: NN9068-4185 - Estudio que compara la eficacia y la seguridad de insulina degludec/liraglutida (IDegLira) versus terapia basal-bolo en sujetos con diabetes mellitus tipo 2. Protocolo, Versión 3.0 de fecha 18-Mar-2015.

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

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,



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

DISPOSICIÓN N° 7736

"2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres".

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 14 de agosto de 2015), 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° 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Novo Nordisk A/S representada en el país por Novo Nordisk Pharma Argentina S.A., a realizar el estudio clínico denominado:



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

DISPOSICIÓN N° 7736

"2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

NN9068-4185 - Estudio que compara la eficacia y la seguridad de insulina degludec/liraglutida (IDegLira) versus terapia basal-bolo en sujetos con diabetes mellitus tipo 2. Protocolo, Versión 3.0 de fecha 18-Mar-2015, 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 Información para el Paciente y Consentimiento Informado Versión 3.0/AR (25-Mar-2015); 2) Formulario de Información para el Paciente/ Consentimiento Informado para la pareja masculina de las participantes embarazadas en caso de un embarazo anormal, Versión 1.0/AR (16-Mar-2015) y 3) Anexo al Formulario de Información para el Paciente y Consentimiento Informado - Solo para sujetos con anomalías en las células C confirmadas, Versión 1.0/AR (16-Mar-2015), (obrantes en el adjunto del 20/04/2015 10:10:37 A.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



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

DISPOSICIÓN N° 7736

"2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres".

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., que 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.



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

DISPOSICIÓN N° 7736

"2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

Expediente N° 1-0047-0002-000059-15-4.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 7736

"2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres".

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Novo Nordisk A/S representada en el país por Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: NN9068-4185 - Estudio que compara la eficacia y la seguridad de insulina degludec/liraglutida (IDegLira) versus terapia basal-bolo en sujetos con diabetes mellitus tipo 2. Protocolo, Versión 3.0 de fecha 18-Mar-2015.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III/b.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Alejandra Oviedo
Nombre del centro	CENUDIAB – Centro Médico de Nutrición y Diabetes
Dirección del centro	Av. Juan B. Alberdi 5275, depto. 4 (C1440AAD), CABA
Teléfono/Fax	4682-0296 / 4682-0095
Correo electrónico	cenudiab@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de ética en Investigación Clínica (CEIC) "Dr. Carlos A. Barclay"
Dirección del CEI	Larrea 1381, 3°"A", CABA

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. María Alejandra Moisello
Nombre del centro	Instituto Médico Especializado (IME)
Dirección del centro	Hidalgo 568, CABA
Teléfono/Fax	4903-9777
Correo electrónico	alejandra_moisello@yahoo.com
Nombre del CEI	Comité de ética en Investigación Clínica (CEIC) "Dr. Carlos A. Barclay"
Dirección del CEI	Larrea 1381, 3°"A", CABA



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

DISPOSICIÓN N° 7736

"2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Insulina Glargina, 100 U/mL	3 unidades x caja	Suspensión Inyectable	Insulina Glargina, 100 U/mL	650 cajas (conteniendo cada una 3 unidades de insulina Glargina)
Insulina Degludec/liraglutida, 100 U/3,6 mg por mL	3 unidades x caja	Suspensión Inyectable	Insulina Degludec/liraglutida, 100 U/3,6 mg por mL	450 cajas (conteniendo cada una 3 unidades de insulina Degludec/liraglutida (IDegLira))
Insulina Aspártica, 100 U/mL	2 unidades x caja	Suspensión Inyectable	Insulina Aspártica, 100 U/mL	500 cajas (conteniendo cada una 2 unidades de insulina Aspártica)

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Suministros Auxiliares:

1. Agujas Novofine 30G para FlexPen® x 1500 cajas (100 agujas cada una).
2. Agujas Novofine 32G para FlexPen® x 1200 cajas (100 agujas cada una)
3. Registradores de temperatura Elpro Libero x 360 unidades.
4. Instructivos de Uso de las lapiceras SoloStar®, FlexPen®, y PDS290.
5. Glucómetros x 120, cajas con lancetas, cajas con tiras reactivas y solución control.
6. Cintas para pruebas de embarazo (en bulto).
7. Formularios para reordenar, Manual de Laboratorio, requisitorias en papel (en bulto).

C) Materiales de Laboratorio:



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

DISPOSICIÓN N° 7736

"2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres".

1. 1238 KITS ESPECÍFICOS DE VISITA PARA LA RECOLECCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO DE MUESTRAS.
2. 1238 TUBOS AL VACÍO CON GEL SEPARADOR
3. 1238 TUBOS AL VACÍO SIN ADITIVOS
4. 1238 TUBOS AL VACÍO CON EDTA
5. 1238 TUBOS AL VACIO CON EDTA Y APROTININA
6. 1238 TUBOS AL VACÍO CON CITRATO
7. 1238 TUBOS AL VACÍO CON FLUORURO
8. 1238 TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE SUERO
9. 1238 TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE PLASMA
10. 1238 PIPETAS PLÁSTICAS DESCARTABLES PARA LA TRANSFERENCIA DE SUERO/PLASMA
11. 1238 BOLSAS PORTA-TUBOS ABSORBENTES
12. 1238 BOLSAS CON CIERRE HERMÉTICO PARA EL TRANSPORTE DE MUESTRAS
13. 1238 AGUJAS
14. 1238 FORMULARIOS
15. 1238 ETIQUETAS AUTOADHESIVAS CON CÓDIGOS DE BARRA EXTRAS
16. 619 CAJAS DE TRANSPORTE PARA ESPECÍMENES DIAGNÓSTICOS Y MATERIALES
17. 124 CAJAS DE MATERIAL A GRANEL: CONTIENE MATERIAL SUELTO, IDÉNTICO AL DESCRIPTO EN EL CONTENIDO DE LOS KITS ESPECÍFICOS DE VISITA
18. 1238 FRASCOS ESTÉRILES PARA LA TOMA DE MUESTRA DE ORINA
19. 1238 TESTS DE EMBARAZO EN ORINA

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

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

"Quintiles Laboratories, LLC.", 1600 Terrell Mill Road, Marietta, GA 30067, United States of America



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

DISPOSICIÓN N° 7736

"2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres".

"ICON Central Laboratories": South County Business Park- Leopardstown, Dublín
18-Irlanda
"Novo Nordisk Park": 2760 Malov – Dinamarca
"Celerion": 621 Rose Street –Lincoln -68502 Nebraska - Estados Unidos
"Celerion": Allmendstrasse 32 -Fehraltorf, CH-8320 – Suiza.

Expediente N° 1-0047-0002-000059-15-4.

DISPOSICION N°



LOPEZ Rogelio Fernando
DU 8619239
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.
Ministerio de Salud