República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-302-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-0002-000297-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000297-18-1, 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: Efectos de semaglutida sobre resultados cardiovasculares en personas con sobrepeso u obesidad, Protocolo V 1.0 del 15/05/2018 Carta Compromiso Versión 1 con fecha 21 de Agosto de 2018. Con subestudios para Futuras investigaciones sobre la(s) muestra(s) de sangre. .

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 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 del Decreto N° 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 A/S representado en Argentina por NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Efectos de semaglutida sobre resultados cardiovasculares en personas con sobrepeso u obesidad, Protocolo V 1.0 del 15/05/2018 Carta Compromiso Versión 1 con fecha 21 de Agosto de 2018. Con subestudios para Futuras investigaciones sobre la(s) muestra(s) de sangre..

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	Dr. Jorge Archibaldo Glenny
Nombre del centro	Glenny CORP S.A.
Dirección del centro	Av. Ruiz Huidobro 4693, CABA
Teléfono/Fax	Tel: 4544-5522 / Fax:4545-3168
Correo electrónico	archie.glenny@bioclinica.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica "Prof. Luis M. Zieher"
Dirección del CEI	Presidente Jose Evaristo Uriburu 774 1°Piso
N° de versión y fecha del consentimiento	Información para el participante y Formulario de Acuerdo de Participación para futuras investigaciones sobre la(s) muestra(s) de sangre SELECT - Efectos de la semaglutida sobre enfermedad cardíaca y accidente cerebrovascular en pacientes con sobrepeso u obesidad: V 1.1/AR (29/06/2018) Información para el participante y Formulario de Acuerdo de Participación para la pareja masculina de una participante en caso de embarazo anómalo o de un niño que nace con problemas de salud SELECT: Efectos de la semaglutida sobre enfermedad cardíaca y accidente cerebrovascular en pacientes con sobrepeso u obesidad: V 1.1/AR (29/06/2018) Información para el participante y Formulario de Acuerdo de Participación SELECT: Efectos de la semaglutida sobre enfermedad cardíaca y accidente cerebrovascular en pacientes con sobrepeso u obesidad: V 2.2/AR (21/08/2018)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada	Numero total dosis por	Cantidad Total de kits y/o	Presentación

presentación			por dosis	paciente	envases	
Semaglutida sc 3mg/ml o placebo de semaglutida	Solución Inyectable	miligramos	0.24	4	302	1 caja contiene 2 lapiceras de semaglutida sc 3mg/ml o placebo de semaglutida
Semaglutida sc 3mg/ml o placebo de semaglutida	Solución Inyectable	miligramos	0.5	4	302	1 caja contiene 2 lapiceras de semaglutida 3mg/ml o placebo de semaglutida
Semaglutida sc 3mg/ml o placebo de semaglutida	Solución Inyectable	miligramos	1.7	4	302	1 caja contiene 2 lapiceras de semaglutida sc 3mg/ml o placebo de semaglutida
Semaglutida sc 3mg/ml o placebo de semaglutida	Solucion Inyectable	miligramos	1.0	4	302	1 caja contiene 2 lapiceras de semaglutida sc 3mg/ml o placebo de semaglutida
Semaglutida sc 3mg/ml o placebo de semaglutida	Solución Inyectable	miligramos	2.4	224	18422	1 caja contiene 2 lapiceras de semaglutida sc 3mg/ml o placebo de semaglutida

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Agujas NovoFine 6mm 32G	800
Agujas NovoFine 8mm 30G	800
Instructivo de uso de la lapicera inyectora PDS 290	3000
Kit para prueba de embarazo en orina	900
Registradores de temperatura Berlinger Q-Tag CLM doc L para transporte	500
Registradores de temperatura Berlinger Fridge-tag 2L para almacenamiento	20
Tubo tapa azul (anillo negro) con citrato de sodio de 3 ml	200
Crio-tubo fondo redondeado de 3,6 ml	1130
Tubo tapa roja (anillo negro) - activador de la coagulación de 6 ml	620
Tubo tapa dorada con separador de suero con activador de la coagulación de 5 ml	2370
Tubo tapa roja sin aditivo de propileno de fondo redondeado de 10 ml	7110
Tubo tapa roja (anillo negro) con separador de suero con activador de la coagulación de 2,5ml	2370
Tubo tapa lila (anillo negro) con K2 EDTA de 3 ml	2730
Estuches para transporte con portaobjetos para frotis sanguíneo	2730
Tubo transparente con tapa azul PAXgene para recolección de muestra de ADN de 8,5ml	310
Frasco de plastico de tapa amarilla, para muestra de orina	2370
Tubo tapa amarilla de propileno de fondo redondo de 10ml	2370
Pipetas plásticas de transferencia de muestra de 3 ml	100
Bolsas absorbentes de 6 segmentos	2000
Formularios para reordenar, manual de laboratorio, requisitorias en papel, certificados de laboratorio	2000
Cajas con 81 divisiones para criotubos de 3,6 ml	2000
Bolsas para transporte de muestras biológicas (95KPA)	2000
Cajas para envíos de muestras	2000
Cajas pequeñas para transporte	2000
Etiqueta para cajas pequeñas para transporte	2000
Bolsas de ensamblaje	3000
Apósito protector (Band Aid Dukal) o similar	4000

Agujas y porta-agujas 21G X1-1/2"	4000
Pipetas plásticas de transferencia de muestras de 3 ml	4000
Tiras con código de barras	3500
Kit de Laboratorio V1 (360 unidades), Kit de Laboratorio V2 (310 unidades), Kit de Laboratorio V7 (310 unidades), Kit de Laboratorio V10 (310 unidades), Kit de Laboratorio V14 (310 unidades), Kit de Laboratorio V18 (310 unidades), Kit de Laboratorio V22 (310 unidades), Kit de Laboratorio VEOT (310 unidades), Kit de Laboratorio BioBank (310 unidades), Kit de Laboratorio ReTest (200 unidades)	3040

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 BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Muestras biológicas de sangre, suero, plasma y/u orina	ICON Laboratory Services Inc (dirección: Smith St 123, Farmingdale, NY, Estados Unidos)	Argentina	Estados Unidos

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 caber 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.

ARTICULO 8.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la Carta Compromiso Versión 1 con fecha 21 de Agosto de 2018, según la cual se aclara que los siguientes métodos anticonceptivos serán usados y considerados adecuados a nivel local: métodos de barrera (preservativo o diafragma) con espermicida en conjunto con métodos anticonceptivos altamente efectivos. Los métodos anticonceptivos serán reembolsados por el patrocinador.

ARTÍCULO 9.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000297-18-1.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.20 15:46:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.20 15:46:17 -03'00'