



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001658-24-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001658-24-0, 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: Eficacia y seguridad de la administración concomitante de cagrilintida y semaglutida (CagriSema) 1,0 mg/1,0 mg s.c. una vez a la semana en comparación con 5 mg s.c. de tirzepatida una vez a la semana en participantes con diabetes tipo 2 controlados inadecuadamente con metformina, inhibidor de SGLT2 o ambos (REIMAGINE 5), Protocolo V 1.0 del 05/02/2024.

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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos resulta favorable.

Que la referida Dirección 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 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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: Eficacia y seguridad de la administración concomitante de cagrilintida y semaglutida (CagriSema) 1,0 mg/1,0 mg s.c. una vez a la semana en comparación con 5 mg s.c. de tirzepatida una vez a la semana en participantes con diabetes tipo 2 controlados inadecuadamente con metformina, inhibidor de SGLT2 o ambos (REIMAGINE 5), Protocolo V 1.0 del 05/02/2024.

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	del Marcos Alejandro Mayer
Nombre del centro	Fundación CESIM
Dirección del centro	Urquiza 646
Teléfono/Fax	+54 2954 24-4444
Correo electrónico	marcos.mayer@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética Independiente Patagónico - CEIP
Dirección del CEI	Calle: Urquiza N°646, CP(L6300EAN), Santa Rosa, Pcia. de La Pampa - Argentina Numero: 646

	Formulario de información para el participante y Formulario de Consentimiento para usar las muestras en investigaciones futuras: V 1.0/AR Dr. Mayer- Centro 301- Fundación CESIM (25/03/2024)
N° de versión y fecha del consentimiento	Información para el Participante y Formulario de Consentimiento para compartir del Información para la pareja masculina de una participante en caso de embarazo que no fue normal o de un niño que nace con problemas de salud: V 1.0/AR Dr. Mayer- Centro 301- Fundación CESIM, (25/03/2024)
	Formulario de información para el participante y Formulario de Consentimiento Informado: V 2.1/AR Dr. Mayer- Centro 301- Fundación CESIM (02/05/2024)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
CagriSema 1.0 mg/ml + 0.5 mg/ml (0.25 mg/0.25 mg)	Solución inyectable	miligramos	0,25	100	2100	1 caja contiene 5 lapiceras inyectoras
CagriSema 2.0 mg/ml + 1.0 mg/ml (0.5 mg/0.5 mg)	Solución Inyectable	miligramos	0,5	90	1890	1 caja contiene 5 lapiceras inyectoras
CagriSema 4.0 mg/ml + 2.0 mg/ml (1.0 mg/1.0 mg)	Solución Inyectable	miligramos	1	85	1785	1 caja contiene 5 lapiceras inyectoras
Tirzepatide mg/0.5 ml 2.5	Solución inyectable	miligramos	2,5	100	2100	1 caja contiene 5 lapiceras inyectoras
Tirzepatide mg/0.5 ml 5	Solución Inyectable	miligramos	5	90	1890	1 caja contiene 5 lapiceras inyectoras

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Descartador / contenedor de agujas	3000
Bolsas de bioseguridad de 95KPA	1800
Cryo Box con bolsa grande de bioseguridad	1800
Bolsa con 100 pipetas de transferencia	70
Test de embarazo en orina con instrucciones	3000
Cajas de cartón ambiente	1800
Cajas de cartón refrigerado	1800
Kit de recolección de orina	4000
Bolsa absorbente segmentada	1800
Manual de laboratorio, certificados de laboratorio, guías para recolección de muestras	1800
Instructivo para uso de la lapicera	4000
Registadores de temperatura Berlinger Fridge-tag 2L para almacenamiento	20
Unidad de alarma para registrador de temperatura Fridge-tag	20
Berlinger Q-Tag CLM doc L para transporte	1800
Lector de código de barras	15

Teléfono Motorola G32 con fuente de alimentación y accesorios	115
Tableta Lenovo K10 y accesorios	15
Tarjetas SIM card y accesorios	130
Material para pacientes: Bolso refrigerante y accesorio refrigerante	115
Material para pacientes: Botella para hidratación	115
Kits de laboratorio para análisis	2798

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 BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Muestras biológicas de sangre, suero y/o plasma y orina	ICON Central Laboratories, 123 Smith Street, Farmingdale, NY 11735, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras biológicas de sangre, suero y/o plasma y orina	ARUP, 500 Chipeta Way, Salt Lake City, UT 84108, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras biológicas de sangre, suero y/o plasma y orina	Celerion Switzerland AG, Allmendstrasse 32, Fehraltorf, 8230 Suiza	Argentina	Suiza
Muestras biológicas de sangre, suero y/o plasma y orina	SYRINX Bioanalytics, Tengstrominkatu 8, FI-20380 Turku, Finlandia	Argentina	Finlandia
Muestras biológicas de sangre, suero y/o plasma y orina	Novo Nordisk A/S, Novo Nordisk Park, Building G9.1.18, 2760 Malov, Dinamarca.	Argentina	Dinamarca

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 haber 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.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001658-24-0.