



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000415-19-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000415-19-0, 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: Efecto de semaglutida frente a placebo en el avance del deterioro renal en sujetos con diabetes tipo 2 y enfermedad renal crónica., Protocolo V 2.0 y enmienda para Argentina versión 1.0 (24 enero-2019) del 07/12/2018 _ .

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 sus modificatorios.

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: Efecto de semaglutida frente a placebo en el avance del deterioro renal en sujetos con diabetes tipo 2 y enfermedad renal crónica., Protocolo V 2.0 y enmienda para Argentina versión 1.0 (24-enero-2019) del 07/12/2018 _.

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	Jorge Archibaldo Glenny
Nombre del centro	Glenny Corp SA- Bioclinica Argentina
Dirección del centro	Av Ruiz Huidobro 4693
Teléfono/Fax	45445522
Correo electrónico	archie.glenny@ccbr.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de ética para Ensayos en Farmacología Clínica -Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos "Dr. Luis María Zieher"
Dirección del CEI	Calle: J.E.Uriburu 774 - 1 Piso CABA (C1027AAP)
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado Principal 1.1/AR Dr. Glenny: V 1.1/AR (15/02/2019) Formulario de Consentimiento Informado para Futuras Investigaciones 1.0/AR Dr. Glenny: V 1.0/AR (15/02/2019) Formulario de Consentimiento Informado para Pareja Masculina 1.0/AR Dr. Glenny: V 1.0/AR (15/02/2019) Formulario de Consentimiento Informado para Preselección 1.0/AR Dr. Glenny: V 1.0/AR (15/02/2019)

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
Semaglutida	Inyectable	miligramos	0,25	4	143	1 caja conteniendo 2 lapicera inyectora de Semaglutida 1,34 mg/ml o placebo de Semaglutida
Semaglutida	Inyectable	miligramos	0,5	4	429	1 caja conteniendo 2 lapiceras inyectoras de Semaglutida

						1,34 mg/ml o placebo de Semaglutida
Semaglutida	inyectable	miligramos	1	236	12012	1 caja conteniendo 2 lapiceras inyectoras de Semaglutida 1,34 mg/ml o placebo de Semaglutida

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Agujas NovoFine 6mm 32G	1000
Agujas NovoFine 8mm 30G	1000
Instructivo de uso de la lapicera inyectora PDS290	2500
kit para prueba de embarazo en orina	1000
Registadores de temperatura Berlinger Q-Tag para transporte	500
Registadores de temperatura Berlinger Fridge-tag 2L para almacenamiento	50
Pipeta plasticas de transferencia de 3 ml	2500
Aposito protector(Band-Aid Dukal o similar)	2500
Agujas 23 G -3/4' tipo Butterfly	2500
Capuchon de aguja con escudo seguridad	2500
Tubo plastico de (2, 3 y 4) ml tapa lavanda (anillo negro) k2EDTA	3560
Tubo de plástico de (10ml) tapa amarilla para transporte sin aditivos	6710
Tubo separador de suero(SST) con activador de coagulo	1200
Tubo de plástico de (5ml) tapa blanca para transporte sin aditivos	2820
Crio-tubo fondo redondeado de 1,8 ml	2820
Cajas con 81 divisiones para criotubos de 3,6 ml	1000
Cajas con 49 divisiones para criotubos de 3,6 ml	1000
Bolsas para transporte de muestras biológicas (95KPA)	2000
Bolsas absorbentes de 4 segmentos	1000
Formularios para reordenar, manual de laboratorio, requisitorias en papel, certificados de laboratorio	2000
Frasco de plastico de tapa amarilla, para muestra de orina	2500
Kit de Laboratorio V1 (220 unidades), Kit de Laboratorio V2 (130 unidades), Kit de Laboratorio V5 (130 unidades), Genkit 1(V7, v10,V18) (390 unidades), Genkit 2 (V8, V12,16,20,24)650 unidades), Genkit 3(V22, V26) (260 unidades), V14 (130 unidades), EOT (130 unidades) -FU (130), Visita no programda (160), Visita confirmatoria (160)	2490

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, 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 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°: 1-0047-0002-000415-19-0.