



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001250-22-6.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001250-22-6, 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 ziltivekimab frente a placebo sobre la morbilidad y mortalidad en pacientes con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección levemente reducida o preservada e inflamación sistémica (HERMES), Protocolo V 1.0 del 11/10/2022 Carta compromiso del Patrocinante - 19-Ene-2023 .

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 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: Efectos de ziltivekimab frente a placebo sobre la morbilidad y mortalidad en pacientes con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección levemente reducida o preservada e inflamación sistémica (HERMES), Protocolo V 1.0 del 11/10/2022 Carta compromiso del Patrocinante - 19-Ene-2023.

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 Dr Claudio Rodolfo Majul
Nombre del centro	CEMEDIC (Centro de Especialidades Médicas)
Dirección del centro	Cnel. Ramón Falcón 5206 (C1407GTN), CABA
Teléfono/Fax	011-4635-6624
Correo electrónico	crmajul@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica- Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos "Prof. Luis M. Zieher"
Dirección del CEI	Avenida Coronel Díaz 1737 8 piso (35) Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina.
N° de versión y fecha del consentimiento	Información para el participante y Formulario de Consentimiento Informado: V Versión 1.1/AR Dr Majul- Centro 3200- CEMEDIC ( 18/11/2022 )

	<p>Información para el Participante y Formulario de Consentimiento para compartir Información para la pareja masculina de una participante en caso de embarazo anómalo o de un niño que nace con problemas de salud. : V Versión 1.1/AR Dr Majul- Centro 3200-CEMEDIC ( 18/11/2022 )</p> <p>Información para el participante y Formulario de Consentimiento para el envío de la medicación del estudio desde el Centro a su casa.: V Versión 1.0/AR Dr Majul- Centro 3200- CEMEDIC ( 03/11/2022 )</p> <p>Información para el participante y Formulario de Consentimiento para el uso de muestras para futuras investigaciones. : V Versión 1.0/AR Dr Majul- Centro 3200- CEMEDIC ( 03/11/2022 )</p>
--	---

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
Ziltivekimab B 15 mg/ml / placebo	Solución inyectable	miligramos	15 mg	72	10296	1 caja contiene 1 jeringa prellenada Ziltivekimab B 15 mg/ml / placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Descartador / contenedor de agujas	4000
Caja de materiales de laboratorio en Bulto (Bulk supply box)	40
Manual de laboratorio, certificados de laboratorio, guías para recolección de muestras	1000

Tubos	13500
Tapas de plástico	13500
Tubos con EDTA	3600
Tubos con Gel	3600
Bolsas plásticas para transporte de muestras biológicas	6000
Porta tubos absorbentes	6000
Agujas	3600
Pipetas	9000
Tubos para Quantiferon TB	1800
Tubo para perfil genético	1800
Tiras reactivas	3600
Recipientes para transporte de muestras	5000
Instructivo de uso para la lapicera	2000
Registadores de temperatura Berlinger Fridge-tag 2L para almacenamiento	150
Unidad de alarma para registrador de temperatura Fridge-tag (FTAU)	150
Registadores de temperatura Berlinger Q-Tag para transporte	5000
Lector de código de barras	50

Almohadilla de inyección	100
Jeringa de entrenamiento	250
Tabletas: Marca: Lenovo, Modelo: K10 (TB-X6C6X), Origen: China, con su correspondiente fuente de alimentación marca Lenovo modelo SC-42, Origen: China voltaje 100-240V y frecuencia 50/60Hz y accesorios	50
Diarios electrónicos: Marca: Motorola, Modelo: Moto G9, Origen: India con su correspondiente fuente de alimentación marca Motorola, modelo MC-202 SA18C79750 1163-2020, origen China, voltaje 100-240 V, frecuencia 50/60 Hz y accesorios	140
Kits de laboratorio para análisis	3600

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	Q2 solutions, The Alba Campus, Rosebank, Livingston, EH54 7EG, Escocia, Reino Unido	Argentina	Reino Unido
Muestras biológicas de sangre, suero y/o plasma y orina	Q2 solutions, 27072 Tourney Road, Valencia, CA 91355, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras biológicas de sangre, suero y/o plasma y orina	QBioA, US, Q2 Solutions ADME USA 2400 Ellis Rd Durham, NC 27703 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras biológicas de sangre, suero y/o plasma y orina	Novo Nordisk A/S Central Goods Reception (CVM) Smørmosevej 9, building 4E 2880 Bagsvaerd, 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 caer 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 del patrocinador e investigador principal de cumplir con la "Carta compromiso del Patrocinante - 19-Ene-2023" que refiere que todos los participantes de Argentina realicen prueba para TB latente con QuantiFERON-TB en un laboratorio central a menos que el participante cuente con una prueba QuantiFERON-TB o T-SPOT.TB de no más de 90 días de antigüedad en la selección.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001250-22-6.