



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001588-24-9.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001588-24-9, 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 resultados cardiovasculares en pacientes con infarto agudo de miocardio (ARTEMIS), Protocolo V 1.0 del 04/12/2023 Carta compromiso fecha 25/03/2024.

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: Efectos de ziltivekimab frente a placebo sobre resultados cardiovasculares en pacientes con infarto agudo de miocardio (ARTEMIS), Protocolo V 1.0 del 04/12/2023 Carta compromiso fecha 25/03/2024.

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	Ernesto Alfredo Duronto
Nombre del centro	Fundación Favaloro
Dirección del centro	Av. Belgrano N°1746, CABA
Teléfono/Fax	43781357
Correo electrónico	eduronto@favaloro.org
Nombre del CEI	Comité de Bioética Fundación Favaloro
Dirección del CEI	Solís 443, CP: C1078AAI, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	Información para el participante y Formulario de Consentimiento para el envío de la medicación del estudio desde el Centro a su casa: V 1.0/AR (04/01/2024) Información para el Participante y Formulario de Consentimiento para compartir

	<p>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 1.1/AR Dr. Duronto – Centro 6401 -Fundación Favalaro (20/03/2024)</p> <p>Información para el participante y Formulario de Consentimiento Informado: V 1.1/AR Dr. Duronto – Centro 6401 -Fundación Favalaro (20/03/2024)</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 C 30 mg/ml / placebo	Solución inyectable	miligramos	Dosis de carga: 30 m g (2x15 mg); Dosis de mantenimiento: 15 mg una vez por mes	42	7875 cajas	1 caja del producto de investigación contiene 2 lapiceras inyectoras con Ziltivekimab C 30mg/ml / Placebo.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Descartador / contenedor de agujas	100
Caja de materiales de laboratorio en Bulto (Bulk supply box)	100
Manual de laboratorio, certificados de laboratorio, guías para recolección de muestras	150
Tubos	1000

Tapas de plástico	1000
Bolsas plásticas para transporte de muestras biológicas	1000
Porta tubos absorbentes	1000
Agujas	1000
Pipetas	1000
Tiras reactivas	1000
Recipientes para transporte de muestras	1000
Test de embarazo en orina con instrucciones	8750
Kit de recolección de orina	1000
Instructivo de uso para la lapicera	1000
Registadores de temperatura Berlinger Fridge-tag para almacenamiento	20
Unidad de alarma para registrador de temperatura Fridge-tag	20
Registadores de temperatura Berlinger Q-Tag para transporte	500
Lector de código de barras	20
Almohadilla de inyección	20
Dispositivo de inyección de entrenamiento	100
Necessaire / mochila para transporte refrigerado y accesorios	400

Carpeta para archivar documentos del estudio	400
Materiales para pacientes: botellas 300 ml	400
Kits de laboratorio para análisis	8625
Prueba rápida de HIV	600
Prueba rápida de Hepatitis	1200

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 y/o plasma y orina	ICON Laboratory Services, (123 Smith Street, NY 11735 Farmingdale, USA)	Argentina	Estados Unidos
Muestras biológicas de sangre, suero y/o plasma y orina	ARUP (500 Chipeta Way, Salt Lake City, UT 84108, USA)	Argentina	Estados Unidos
Muestras biológicas de sangre, suero y/o plasma y orina	Q2 Solutions – Innovation Labs (Bioanalytical Services, 2400 Ellis Road, Durham NC 27703 USA)	Argentina	Estados Unidos
Muestras biológicas de sangre, suero y/o plasma y orina	Novo Nordisk Part 1, 2760 Måløv, Denmark.	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.

ARTICULO 8°.- Establécese la obligatoriedad del Patrocinador e Investigador principal de cumplir con la Carta compromiso fecha 25/03/2024 sobre el testeo de serologías en la etapa de selección para VHB y VHC previo a la administración de la medicación en estudio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001588-24-9.