



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001405-23-4.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001405-23-4, 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 cagrilintida y semaglutida (CagriSema) administradas conjuntamente vía subcutánea en dosis de 2,4/2,4 mg y 1,0/1,0 mg una vez por semana frente a semaglutida 2,4 mg y 1,0 mg, cagrilintida 2,4 mg y placebo en participantes con diabetes tipo 2 controlada de manera inadecuada con metformina, con o sin un inhibidor del SGLT2. (REIMAGINE 2), Protocolo V 1.0 del 24/04/2023.

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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos 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: Eficacia y seguridad de cagrilintida y semaglutida (CagriSema) administradas conjuntamente vía subcutánea en dosis de 2,4/2,4 mg y 1,0/1,0 mg una vez por semana frente a semaglutida 2,4 mg y 1,0 mg, cagrilintida 2,4 mg y placebo en participantes con diabetes tipo 2 controlada de manera inadecuada con metformina, con o sin un inhibidor del SGLT2. (REIMAGINE 2), Protocolo V 1.0 del 24/04/2023.

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 Maria Jimena Coronel
Nombre del centro	Centro Médico Dra Laura Maffei e Investigación Clínica Aplicada
Dirección del centro	Av Cerviño 3375, Piso 1, Oficina 12 & 02, C1425AGC, CABA
Teléfono/Fax	5401148019001
Correo electrónico	mjcoronel@maffei.com.ar
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 2.1/AR Dra. Coronel- Centro 103- Centro Médico Dra Laura Maffei e Investigación Clínica Aplicada (05/06/2023)
	Información para el participante y Formulario de Consentimiento para el uso de muestras para futuras investigaciones: V Versión 1.0/AR Dra Coronel-Centro 103- Centro Médico Dra Laura Maffei e Investigación Clínica Aplicada (10/05/2023)
	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 1.0/AR Dra. Coronel- Centro 103- Centro Médico Dra Laura Maffei e Investigación Clínica Aplicada (10/05/2023)

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) / cagrilintide 1.0 mg/ml (0.25 mg) / semaglutide 0.5 mg/ml (0.25 mg) / placebo	Solución inyectable	miligramos	0,25	180	3240	1 caja contiene 5 lapiceras inyectoras
CagriSema 2.0 mg/ml + 1.0 mg/ml (0.5 mg/0.5 mg) / cagrilintide 2.0 mg/ml (0.5 mg) / semaglutide 1.0 mg/ml (0.5 mg) / placebo	Solución inyectable	miligramos	0,5	170	3060	1 caja contiene 5 lapiceras inyectoras
CagriSema 4.0 mg/ml + 2.0 mg/ml (1.0 mg/1.0 mg) / cagrilintide 4.0 mg/ml (1.0 mg) / semaglutide 2.0 mg/ml (1.0 mg) / placebo	Solución inyectable	miligramos	1	100	1800	1 caja contiene 5 lapiceras inyectoras

CagriSema 6.8 mg/ml + 3.4 mg/ml (1.7 mg/1.7 mg) / cagrilintide 6.8 mg/ml (1.7 mg) / semaglutide 3.4 mg/ml (1.7 mg) / placebo	Solución inyectable	miligramos	1,7	150	2700	1 caja contiene 5 lapiceras inyectoras
CagriSema 9.6 mg/ml + 4.8 mg/ml (2.4 mg/2.4 mg) / cagrilintide 9.6 mg/ml (2.4 mg) / semaglutide 4.8 mg/ml (2.4 mg) / placebo	Solución inyectable	miligramos	2,4	85	1530	1 caja contiene 5 lapiceras inyectoras

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Descartador / contenedor de agujas	2000
Bolsas de bioseguridad de 95KPA	5000
Cryo Box con bolsa grande de bioseguridad	2000
Bolsa con 100 pipetas de transferencia	1000
Test de embarazo en orina con instrucciones	5000
Cajas de cartón ambiente térmicas con envolturas de gel	5000
Kit de recolección de orina	3000
Bolsa absorbente segmentada	5000
Tubos P800	2000

Teléfono Motorola G32, marca Motorola, modelo Moto G32 XT2235-1 / XT2235-3, Origen China, con su fuente de alimentación marca Motorola, modelo MC-336, origen China, voltaje 100VAC - 240VAC y frecuencia 50/60 Hz y accesorios.	117
Tableta Lenovo K10. marca Lenovo, modelo K10 TB-X6C6X, Origen Hong Kong, con su fuente de alimentación marca Lenovo, modelo SC-46, origen China, voltaje 5V y frecuencia 50/60 Hz y accesorios.	20
Manual de laboratorio, certificados de laboratorio, guías para recolección de muestras	1000
Instructivo de uso para la lapicera	2000
Registradores de temperatura Berlinger Fridge-tag 2L para almacenamiento	150
Unidad de alarma para registrador de temperatura Fridge-tag (FTAU)	150
Berlinger Q-Tag CLM doc L para transporte	5000
Lector de código de barras	15
Kits de laboratorio para análisis (540 Kit V1 Screen, 180 Kit V2, 135 Kit V4, 135 Kit V5, 135 Kit V6, 135 Kit V7, 135 Kit V8, 405 Kit V10/14/18, 135 Kit V12, 135 Kit V16, 135 Kit V20 (Fin del tratamiento), 135 Kit V22 (Fin del estudio), 675 Kit REPEAT, 45 Kit HYPERSENS, 45 Kit EARLY TERM, 468 Kit HBS (Biomuestras)).	3573

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	Novo Nordisk A/S, Novo Nordisk Park 1, 2760 Malov, Dinamarca.	Argentina	Dinamarca

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	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

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°: 1-0047-0002-001405-23-4.