



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001479-23-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001479-23-0, 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 cagrilintida y semaglutida (CagriSema) 2,4 mg/2,4 mg administradas conjuntamente vía subcutánea una vez por semana frente a tirzepatida 15 mg administrada vía subcutánea una vez por semana en participantes con diabetes tipo 2 controlada de manera inadecuada con metformina, con o sin un inhibidor del SGLT2. (REIMAGINE 4), Protocolo Protocolo V 1.0 del 21/06/2023 \_ .

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) 2,4 mg/2,4 mg administradas conjuntamente vía subcutánea una vez por semana frente a tirzepatida 15 mg administrada vía subcutánea una vez por semana en participantes con diabetes tipo 2 controlada de manera inadecuada con metformina, con o sin un inhibidor del SGLT2. (REIMAGINE 4), Protocolo V 1.0 del 21/06/2023 \_.

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 Adrian Esteban Proietti

Nombre del centro Buenos Aires Macula S.A

Dirección del centro Arenales 981, Piso 4 C1061AAE, CABA

Teléfono/Fax 21530028

Correo electrónico info@bamsite.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 Diaz 1737 8 piso (35), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

N° de versión y fecha del consentimiento Información para el participante y Formulario de Consentimiento Informado: V Versión: 1.2/AR- Dr. Proietti – Centro 101 - Buenos Aires Macula S.A ( 14/09/2023 )

Información para el participante y Formulario de Consentimiento para el uso de muestras para

futuras investigaciones: V Versión 1.0/AR Dr. Proietti – Centro 101 - Buenos Aires Macula S.A. ( 21/07/2023 )

Información para el Participante y Formulario de Consentimiento para compartir 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 Versión 1.0/AR Dr. Proietti – Centro 101 - Buenos Aires Macula S.A. ( 21/07/2023 )

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)	Solución inyectable	miligramos	0,25	115	2530	
CagriSema 2.0 mg/ml + 1.0 mg/ml (0.5 mg/0.5 mg)	Solución inyectable	miligramos	0,5	105	2310	
CagriSema 4.0 mg/ml + 2.0 mg/ml (1.0 mg/1.0 mg)	Solución inyectable	miligramos	1	100	2200	
CagriSema 6.8 mg/ml + 3.4 mg/ml (1.7 mg/1.7 mg)	Solución inyectable	miligramos	1,7	95	2090	
CagriSema 9.6 mg/ml + 4.8 mg/ml (2.4 mg/2.4 mg)	Solución inyectable	miligramos	2,4	85	1870	
Tirzepatide 2.5 mg	Solución inyectable	miligramos	2,5	115	2530	

Tirzepatide 5 mg	Solución inyectable	miligramos 5	105	2310
Tirzepatide 7.5 mg	Solución inyectable	miligramos 7,5	100	2200
Tirzepatide 10 mg	Solución inyectable	miligramos 10	95	2090
Tirzepatide 12.5 mg	Solución inyectable	miligramos 12,5	85	1870
Tirzepatide 15 mg	Solución inyectable	miligramos 15	80	1760

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	3400
Cajas de cartón ambiente	1800
Cajas de cartón refrigerado	1800
Kit de recolección de orina	5000

Bolsa absorbente segmentada	1800
Manual de laboratorio, certificados de laboratorio, guías para recolección de muestras	1800
Instructivo de uso para la lapicera	3000
Registadores de temperatura Berlinger Fridge-tag 2L para almacenamiento	20
Unidad de alarma para registrador de temperatura Fridge-tag (FTAU)	20
Berlinger Q-Tag CLM doc L para transporte	1800
Lector de código de barras	15
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.	143
Tableta Lenovo K10. marca Lenovo, modelo K10 TB-X6C6X, Origen Hong Kong / China, con su fuente de alimentación marca Lenovo, modelo SC-46, origen China, voltaje 5V y frecuencia 50/60 Hz y accesorios.	15
Kits de laboratorio para análisis	4180

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,	Celerion Switzerland AG, Allmendstrasse 32,	Argentina	Suiza

suero y/o plasma y orina	Fehraltorf, 8230 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 1, 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 haberse producido 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°: 1-0047-0002-001479-23-0.

mm