



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000571-20-5.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000571-20-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC SUCURSAL ARGENTINA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: I8H-MC-BDCL: Un ensayo de Fase 2, de grupos paralelos, controlado con comparador que evalúa la seguridad y la eficacia de LY3209590 en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que nunca recibieron insulina, Protocolo I8H-MC-BDCL V 11/12/2019 del 11/12/2019 Carta versión 26 Febrero 2020.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria 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 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 ELI LILLY INTERAMERICA INC SUCURSAL ARGENTINA a realizar el estudio clínico denominado: I8H-MC-BDCL: Un ensayo de Fase 2, de grupos paralelos, controlado con comparador que evalúa la seguridad y la eficacia de LY3209590 en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que nunca recibieron insulina, Protocolo I8H-MC-BDCL V 11/12/2019 del 11/12/2019 Carta versión 26 Febrero 2020.

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/s informado/s:	
Nombre del investigador	Dra Elizabeth Silvana Gellersztein
Nombre del centro	CEDIC Centro de Investigación Clínica
Dirección del centro	Jerónimo Salguero 2142 8°
Teléfono/Fax	5411 4823 6838
Correo electrónico	elizabeth.g@cedic-argentina.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° A, C1117ABK, CABA
Consentimiento informado	FCI específico para el estudio I8H-MC-BDCL: V 07/01/2020 (07/01/2020)

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
LY3209590	Vial	miligramos	20mg		1435	La caja de cartón contiene 1 vial de 20mg LY3209590 en forma de polvo para preparar solución para inyección.
LY3209590	Vial	miligramos	20mg		700	La caja de cartón contiene 3 viales de 20mg de LY3209590 en forma de polvo para preparar solución para inyección.
Insulina Degludec	Lapicera	U/ml			230	Cada caja de cartón contiene 5 lapiceras. Cada lapicera contiene 3ml de solución inyectable de 100 U/ml de insulina degludec.
Insulina Degludec	Lapicera	U/ml			1185	Cada caja de cartón contiene 1 lapicera. Cada lapicera contiene 3ml de solución inyectable de 100 U/ml de insulina degludec.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Toallitas de alcohol/ Webcol Alcohol Prep Pad. Marca: Covidien. Modelo 6818. Caja: cada caja contiene 200 unidades.	372

Descartadores / 3.3 Qt Sharps Container. Marca: Becton Dickinson. Modelo: 305488.	480
Bolso térmico/ Insulated Grocery Bag. Marca: America AD Bag. Modelo: Y2KC1315. Presentación: Unidad.	108
Geles/ Nexcare Reusable ColdHot Gel-Filled Pack. Marca: 3M. Modelo: 1570. Presentación: Pack con 2 unidades.	108
Bolsa no térmica / Metro Enviro-Shopper. Presentación: Unidad.	156
Lancetas Accu-Chek Fastclix - Unidad: cajas	2800
Glucómetros ACCU-CHEK Performa / Guide / Performa Meter	163
Solución control / Accu-Chek Guide	264
Tiras reactivas / Accu-Chek Guide	5600
Jeringas 1 ml BD	2750
Jeringas 10 ml - BD	2750
Jeringas 20 ml - BD	2750
Agujas BD 21G x 1 ½ Unidad: cajas	66
Agujas BD 21G x 1 ½	150
Agujas 31G x 5mm	150
Jeringa con aguja BD Veo Insulin 31G x 6mm	50
Material Impreso (Diarios de automonitoreo en papel, guías para el paciente/investigador y cuestionarios/escalas)	5000

Electrocardiógrafo / Cardiograph Marca: Mortara Modelo: Eli 150c y accesorios.	13
Papel para Electrocardiógrafo / ECG Paper (ELI 150 - 150c) - Pack.	26
Electrodos / 3M Electrodes - 50 unidades por paquete.	132
LAN Cable	13
USB Flashdrive	13
Sistema Flash para el monitoreo de la glucosa FGM - CGM / Abbott Freestyle Pro Receiver	24
Sensores para el monitoreo de la glucosa / Abbott Freestyle Pro Sensors	1010
Se utilizarán kits de Laboratorio para la recolección/ extracción de muestras de Sangre, Plasma, Suero, orina.	1440

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
Sangre, Plasma, Suero, orina	Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive, Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos; BioStorage Technologies 2910 Fortune Circle West, Suite E Indianapolis, IN 46241, Estados Unidos	Argetnina	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 N° 6677/10.

ARTICULO 7.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la carta versión 26 Febrero 2020 sobre la conducta a seguir en relación al desarrollo de hiper/hipoglucemias severas y/o reiteradas durante el ensayo.

ARTICULO 8°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000571-20-5.