



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000806-21-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000806-21-1, 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: Protocolo I8F-MC-GPID: Estudio Fase 3 aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo que compara la eficacia y seguridad de tirzepatida versus placebo en pacientes con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada y obesidad (SUMMIT), Protocolo I8F-MC-GPID versión 13 Enero 2021 V 13/01/2021 del 13/01/2021 Carta de fecha 20 de enero de 2021 sobre Justificación del uso de placebo y Carta Compromiso de fecha 30 de Marzo de 2021 respecto a Criterios de Discontinuación para la realización de tratamientos prohibidos durante transcurso del ensayo..

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: Protocolo I8F-MC-GPID: Estudio Fase 3 aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo que compara la eficacia y seguridad de tirzepatida versus placebo en pacientes con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada y obesidad (SUMMIT), Protocolo I8F-MC-GPID versión 13 Enero 2021 V 13/01/2021 del 13/01/2021 Carta de fecha 20 de enero de 2021 sobre Justificación del uso de placebo y Carta Compromiso de fecha 30 de Marzo de 2021 respecto a Criterios de Discontinuación para la realización de tratamientos prohibidos durante transcurso del ensayo..

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	Claudio Rodolfo Majul
Nombre del centro	CEMEDIC - Centro de Especialidades Médicas
Dirección del centro	Av. Ramón Falcón 5206
Teléfono/Fax	+54 1146356624
Correo electrónico	clinica@cemedic.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica - CEIC
Dirección del CEI	Paraná 755, 6° A y B (C.A.B.A)

Consentimiento informado	FCI específico para el estudio I8F-MC-GPID: V 12/02/2021 (12/02/2021)
--------------------------	---

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
Tirzepatide (LY3298176) o placebo	Lapicera prellenada	mg/ml			88440	Cada Caja contiene 4 lapiceras. La lapicera contiene 0.5 ml de solución inyectable de 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg, 10 mg, 12.5 mg, o 15 mg de LY3298176 o placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Material Impreso (Diarios para pacientes en papel y cuestionarios/escalas)	7800
Toallitas de alcohol/ Alcohol Prep Pad. Cada caja contiene 200 unidades.	300
Descartadores / 3.3 Qt Sharps Container	960
Bolso térmico/ Insulated Bag	240
Geles Refrigerantes/ Gel Filled Pack. Cada caja contiene 2 unidades	240
Bolsa/ Non-Insulated Tote Bag	240

Oxímetro de pulso	45
Portapapeles	45
Cinta adhesiva	45
Cronómetros	45
Basaglar KwikPen Demonstration Device 5 pens per pack	40
Tabletas electrónicas	40
Electrocardiógrafo / Cardiograph Marca: Mortara Modelo: Eli 150c y accesorios.	20
Papel para Electrocardiógrafo / ECG Paper (ELI 150 - 150c) - Pack.	50
Electrodos / 3M Electrodes - 50 unidades por paquete.	200
Los componentes de los kits se importarán y los kits se armarán en: Centro de Coordinacion de Q2 Solutions Argentina Av. Triunvirato 3030 C1427AAQ – CABA – Buenos Aires Argentina	3264

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	Q2 Solutions Americas, 27027 Tourney Road, Suite 2E, Valencia, CA 91355 USA; Brooks Life Sciences Receiving Department 2910 Fortune Circle West, Suite E Indianapolis, IN 46241 USA	Argentina	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. Se autoriza a la firma Fisher Clinical Services Latin América S.R.L. a llevar a cabo la importación de la medicación.

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 del patrocinador y del investigador principal de cumplir con la Carta Compromiso con fecha 30 de Marzo de 2021 respecto a la realización de tratamientos prohibidos durante transcurso del ensayo, en la que se establece un Criterio de Discontinuación para el caso de que en el transcurso del ensayo un participante requiera realizar cirugía bariátrica o tratamiento farmacológico activo para la obesidad.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000806-21-1.