

## DISPOSICIÓN N° 5582



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, **04 DE AGOSTO DE 2014.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000085-14-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Eli Lilly Interamérica INC. (Sucursal Argentina), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Protocolo I2R-MC-BIDB: Una comparación entre LY2605541 y la insulina glargina como tratamiento de insulina basal en combinación con medicamentos antidiabéticos orales en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que nunca recibieron insulina: Un Estudio abierto, randomizado de 52 semanas de duración. Protocolo de fecha 14-Oct-13 con Sub-estudio Farmacogenético.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales y enviar material biológico a USA.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

## DISPOSICIÓN N° 5582



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 24 de junio de 2014), resulta favorable.

Que la Dirección General 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 N° 6677/10, 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 del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Eli Lilly Interamérica INC. (Sucursal Argentina), a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo I2R-MC-BIDB: Una comparación entre LY2605541 y la insulina glargina como tratamiento de insulina basal en combinación con medicamentos antidiabéticos orales en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que nunca recibieron insulina: Un Estudio abierto, randomizado de 52 semanas de duración. Protocolo de fecha 14-Oct-13 con Sub-estudio

## DISPOSICIÓN N° 5582



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Farmacogenético, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: FCI específico para el estudio I2R-MC-BIDB Versión: 30 de Abril de 2014 y FCI sub-estudio de Farmacogenética específico para el estudio I2R-MC-BIDB Versión: 05 de Mayo de 2014, (obrante en el adjunto del 06-05-2014 - 01:29:59 PM).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 4º.- 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 5º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000085-14-1.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
ANMAT  
Ministerio de Salud

## DISPOSICIÓN N° 5582



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Eli Lilly Interamérica INC. (Sucursal Argentina).
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Protocolo I2R-MC-BIDB: Una comparación entre LY2605541 y la insulina glargina como tratamiento de insulina basal en combinación con medicamentos antidiabéticos orales en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que nunca recibieron insulina: Un Estudio abierto, randomizado de 52 semanas de duración. Protocolo de fecha 14-Oct-13 con Sub-estudio Farmacogenético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Elizabeth Gellersztein
Nombre del centro	CEDIC
Dirección del centro	Salguero 2142 Piso 8, CABA, Argentina
Teléfono/Fax	Tel: 4823-6838 Fax: 4823-8701
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, CABA, Argentina

#### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

##### MEDICACION DEL ESTUDIO

La medicación del estudio será manufacturada en:

Lilly France

2 rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, France

La medicación será importada desde:

Eumedica Logistics

## DISPOSICIÓN N° 5582



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Chemin de la Nauwelette 1, B-7170 MANAGE, BELGIUM  
Catelet UK, Catalent Pharma solutions  
Lancaster Way, Wingates Industrial Estate, Bolton, UK, BL5 3XX

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. Activo y Concentración
LY2605541	1700	Cartón conteniendo 5 lapiceras. Cada lapicera contiene 3 ml de solución inyectable de 100U/ml LY2605541	Lapicera prellenada con 3ml (100 U/mL de LY2605541)
Insulina Glargina	900	Cartón conteniendo 5 lapiceras. Cada lapicera contiene 3 ml de solución inyectable de 100U/ml de Insulina Glargina	Lapicera prellenada con 3ml (100 U/mL de Insulina Glargina .)

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

<b>IMPORTAR</b>
1000 kits de laboratorio para la extracción / recolección de muestras de sangre, plasma, suero, orina.
Desde: -Covance, Central Laboratories 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214-2985, USA

### 7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

<b>EXPORTAR</b>
Sangre / Suero / Plasma/ Orina /
Hacia: - Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive, Indianapolis, US. IN 46214-2985

Expediente N° 1-0047-0002-000085-14-1.

DISPOSICION N°