



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001111-22-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001111-22-6, 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-BDCV: Estudio de Fase 3, de diseño paralelo, abierto, randomizado, controlado que evalúa la eficacia y la seguridad de LY3209590 como insulina basal semanal comparada con insulina glargina en adultos con diabetes tipo 2 que reciben múltiples inyecciones diarias, Protocolo I8H-MC-BDCV (a) V 10/05/2022 del 10/05/2022 Carta compromiso procedimiento de entrenamiento y delegación para la realización de procedimientos del estudio a domicilio Versión 10 de junio de 2022. Producto en investigación: LY3209590 (Agonista de los receptores de insulina de acción prolongada).

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-BDCV: Estudio de Fase 3, de diseño paralelo, abierto, randomizado, controlado que evalúa la eficacia y la seguridad de LY3209590 como insulina basal semanal comparada con insulina glargina en adultos con diabetes tipo 2 que reciben múltiples inyecciones diarias, Protocolo: I8H-MC-BDCV (a) V 10/05/2022 del 10/05/2022 Carta compromiso procedimiento de entrenamiento y delegación para la realización de procedimientos del estudio a domicilio Versión 10 de junio de 2022. Producto en investigación: LY3209590 (Agonista de los receptores de insulina de acción prolongada).

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	Elizabeth Gellersztein
Nombre del centro	CEDIC Centro de Investigación Clínica
Dirección del centro	Avenida Santa Fe 1480 1er piso
Teléfono/Fax	011 4823-6838
Correo electrónico	elizabeth.g@cedic-argentina.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica CEIC
Dirección del CEI	Paraná 755- 6to A y B , CABA

Consentimiento informado	FCI específico para el estudio I8H-MC-BDCV Versión: 21 de junio de 2022: V 21/06/2022 (21/06/2022)
--------------------------	--

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	Lapicera Precargada	Unidades Internacionales	1500	7	3000	Cada Cartón Contiene 1 lapicera precargada de LY3209590 de 500 U/ml , 3ml
Insulina glargina	Lapicera precargada	Unidades Internacionales	300	13	4000	Cada Carton Contiene 5 lapiceras precargadas de Insulina glargina de 100U/ml, 3ml
Insulina lispro	Lapicera Precargada	Unidades Internacionales	300	7	4000	Cada carton contiene 5 lapiceras precargadas de Insulina lispro de 100U/ml, 3 ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar

Toallitas de Alcohol	1000
Bolso no termico	1000
Descartadores (5.4)	1000
Agujas descatables	200
Descartadores (3.3qt)	1000
Bolso térmico	1000
Gel Pack	2000
Cinta adhesiva quirúrgica	200
Almohadillas de preparación que fijan el CGM a la piel	1000
Glucometros	190
Diarios electrónicos	190
Tablet	20
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	3500

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.

Se autoriza a la firma Fisher Clinical Services Latin América S.R.L. a realizar las actividades de importación de medicación e insumos.

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 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355, USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre, Plasma, Suero, Orina	Azenta Life Sciences, 2910 Fortune Circle West, Suite E, Indianapolis, IN 46241, United States	Argentina	Estados Unidos
Sangre, Plasma, Suero, Orina	Eurofins Pharma Bioanalytics Services US Inc. 15 Research Park Drive, St. Charles, MO 63304, USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre, Plasma, Suero, Orina	Charles River, 22022 Trans-Canada Highway, Senneville, Quebec H9X 3R3, Canada	Argentina	Canadá

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°.- Establecese la obligación del patrocinador e investigadores de cumplir con la Carta compromiso procedimiento de entrenamiento y delegación para la realización de procedimientos del estudio a domicilio Versión 10 de junio de 2022, para asegurar que todo el personal que realice procedimientos del estudio en el domicilio de los pacientes se encuentre entrenado, delegado y correctamente supervisado por el o los Investigador/es Principal/es de cada centro.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001111-22-6.

