



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001157-22-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001157-22-6, 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: J3E-MC-EZDB- Un Estudio de Fase 2, randomizado, doble ciego, controlado con placebo para investigar la eficacia y la seguridad de LY3540378 en adultos con insuficiencia cardíaca crónica progresiva con fracción de eyección conservada (HFpEF), Protocolo V 07/06/22 del 07/06/2022 Carta Investigadores EZDB - Versión 11 de octubre de 2022. Producto en investigación: LY3540378 (proteína recombinante de fusión).

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: J3E-MC-EZDB- Un Estudio de Fase 2, randomizado, doble ciego, controlado con placebo para investigar la eficacia y la seguridad de LY3540378 en adultos con insuficiencia cardíaca crónica progresiva con fracción de eyección conservada (HFpEF), Protocolo V 07/06/22 del 07/06/2022 Carta Investigadores EZDB - Versión 11 de octubre de 2022. Producto en investigación: LY3540378 (proteína recombinante de fusión).

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	Soler Jose
Nombre del centro	Investigaciones Médicas IMOBA SRL
Dirección del centro	Av. Medrano 134, Piso 6, CABA (C1179AAB), Argentina
Teléfono/Fax	+49631589
Correo electrónico	josesoler@imoba.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 J3E-MC-EZDB -Versión: 04 de Octubre de 2022: V 04/10/2022 (04/10/2022)

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
LY3540378 Placebo	Vial	miligramos			17420	Cada vial contiene 1.5ml Solución para inyección de 30 mg LY3540378 (20 mg/ml) o placebo.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablets	18
Electrocardiografo	18
Toallitas de alcohol	100
Descartadores	200
Gel packs	442
Bolso térmico	100
Bolso no termico	300
caja de agujas 31gx5mm o 32Gx 4mm	300

blister de Jeringas de 3ml	300
Caja de Jeringas de 1ml	100
Kits de laboratorio para la recolección/ extracción de muestras de sangre, plasma, suero, orina	2000

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 llevar a cabo la importación de la medicación e insumos.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre, plasma , suero , orina	PPD 2 Tesseneer Drive Highland Heights, Kentucky 41076	Argentina	Estados Unidos
Sangre, plasma , suero, orina	Azenta, 2910 Fortune Circle West, Suite E Indianapolis, IN 46241.	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.

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 en cumplir carta compromiso de fecha 11 de octubre de 2022, en donde establece recomendación con relación a la conducta a seguir en los criterios de Exclusión 30 y 31.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001157-22-6.