



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000562-19-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000562-19-8, 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-GPGN (a) El efecto de Tirzepatida versus Dulaglutida en eventos adversos cardiovasculares mayores en pacientes con diabetes tipo 2 (SURPASS-CVOT), Protocolo Enmienda (a) V a del 10/12/2019 _.

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 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-GPGN (a) El efecto de Tirzepatida versus Dulaglutida en eventos adversos cardiovasculares mayores en pacientes con diabetes tipo 2 (SURPASS-CVOT), Protocolo Enmienda (a) V a del 10/12/2019 _.

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	Aizenberg Diego
Nombre del centro	Centro Médico Viamonte
Dirección del centro	Av. Córdoba 2019 pisos 1, 2 y 3 - CABA
Teléfono/Fax	011- 4963-5649
Correo electrónico	diegoaiz@fibertel.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 I8F-MC-GPGN: V 17/12/2019 (17/12/2019)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo,	Forma	Unidad	Cantidad	Numero	Cantidad	Presentación

concentración y presentación	farmacéutica		administrada por dosis	total dosis por paciente	Total de kits y/o envases	
Tirzepatide (LY3298176) o Dulaglutida	lapicera precargada	mg/ml			50000	Cada Caja contiene 4 lapiceras. La lapicera contiene 0.5 ml de solución inyectable de 2.5 mg, 5mg, 7.5mg, 10mg, 12.5mg o 15mg de LY3298176 o 1.5mg Dulaglutida

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Descartadores/3.3 Qt Sharps Containers - Marca Becton Dickinson	8000
Bolso Térmico/ Insulated Grocery Bag - Marca America AD Bag	1600
Nexcare Reusable ColdHot Gel-Filled Pack	1600
Bolso / Eco Carry Tote - Marca Xiamen Ason Products Co. ECT	1600
cinta métrica / Cloth Measuring Tape Retractable, 72" Marca	800
Escalas / Cuestionarios en papel	9400
Se utilizaràn kits de Laboratorio para la recolección/ extracción de muestras de Sangre, Plasma, Suero, orina. Los kits de Laboratorio se importarán desde Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive, Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos	12000

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000562-19-8.