



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000613-20-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000613-20-0, 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: I8F-MC-GPHD (a): Un ensayo de Fase 3, abierto, randomizado que compara el efecto de agregar Tirzepatida una vez por semana versus Insulina Lispro (U100) tres veces por día en participantes con diabetes tipo 2 con control inadecuado con Insulina Glargina (U100) con o sin metformina (SURPASS-6), Protocolo Enmienda (a) V 14/04/2020 del 14/04/2020.

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: I8F-MC-GPHD (a): Un ensayo de Fase 3, abierto, randomizado que compara el efecto de agregar Tirzepatida una vez por semana versus Insulina Lispro (U100) tres veces por día en participantes con diabetes tipo 2 con control inadecuado con Insulina Glargina (U100) con o sin metformina (SURPASS-6), Protocolo Enmienda (a) V 14/04/2020 del 14/04/2020.

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	Diego Aizenberg
Nombre del centro	Centro Médico Viamonte
Dirección del centro	Av. Córdoba 2019 pisos 1, 2 y 3
Teléfono/Fax	011- 4-963-5650
Correo electrónico	diegoaiz@fibertel.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica en investigación CEIC
Dirección del CEI	Paraná 755 6° “A” y “B”, CABA
Consentimiento informado	FCI Especifico estudio I8F-MC-GPHD: V 16/06/2020 (16/06/2020)

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)	Autoinyector	mg/ml			700	Cada Caja contiene 4 lapiceras. La lapicera contiene 0.5 ml de solución inyectable de 2.5 mg de LY3298176
Tirzepatide (LY3298176)	Autoinyector	mg/ml			7000	Cada Caja contiene 4 lapiceras. La lapicera contiene 0.5 ml de solución inyectable de 5 mg de LY3298176
Tirzepatide (LY3298176)	Autoinyector	mg/ml			700	Cada Caja contiene 4 lapiceras. La lapicera contiene 0.5 ml de solución inyectable de 7.5mg de LY3298176
Tirzepatide (LY3298176)	Autoinyector	mg/ml			6000	Cada Caja contiene 4 lapiceras. La lapicera contiene 0.5 ml de solución inyectable de 10mg de LY3298176
Tirzepatide (LY3298176)	Autoinyector	mg/ml			700	Cada Caja contiene 4 lapiceras. La lapicera contiene 0.5 ml de solución inyectable de 12.5mg de LY3298176
Tirzepatide	Autoinyector	mg/ml			5000	Cada Caja contiene 4

(LY3298176)						lapiceras. La lapicera contiene 0.5 ml de solución inyectable de 15mg de LY3298176
Insulina Glargina	Lapicera Precargada	U/ml			8000	Cada Caja contiene 4 lapiceras. La lapicera contiene 3 ml de solución inyectable de 100 U/mL de insulina glargina.
Insulina Lispro	Lapicera Precargada	U/ml			15000	Cada Caja contiene 5 lapiceras. La lapicera contiene 3 ml de solución inyectable de 100 U/mL de insulina lispro.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Escalas/ Diarios / Cuestionarios en papel/etc	7000
Descartadores/3.3 Qt Sharps Containers - Marca Becton Dickinson	1500
Bolso Térmico/ Insulated Tote Bag - Marca America AD Bag	750
Geles/Nexcare Reusable ColdHot Gel-Filled Pack – 3M	750
Toallitas de alcohol/ Webcol Alcohol Prep Pads - Covidien	750
Aguja Ultra Fina / Ultra-Fine Pen Needle 32G x 4mm Becton Dickinson- BD	3000
Bolso / Eco Carry Tote - Marca Xiamen Ason Products Co. ECT	750

Humalog KwikPen Demonstration Device 5 pens per pack	15
Basaglar KwikPen Demonstration Device 5 pens per pack	15
Los componentes de los kits se importarán desde: Quintiles Laboratories Ltd. 1600 Terrell Mill Road Suite 100. Marietta, GA 30067, Estados Unidos. The Alba Campus Rosebank Livingston West Lothian, EH54 7EG Scotland, Reino Unido. Los Kits se armarán en: Centro de Coordinacion de Q2 Solutions Argentina Av. Triunvirato 3030 C1427AAQ – CABA – Buenos Aires Argentina	3100

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 BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre, Plasma, Suero, orina	Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive, Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos; Brooks Life Sciences 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 caer 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°: 1-0047-0002-000613-20-0.

