



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-114154729-APN-DERM#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-114154729-APN-DERM#ANMAT y;

**CONSIDERANDO:**

Que por las actuaciones citadas en el VISTO la firma Eli Lilly Interamérica, Inc. (Sucursal Argentina), comunica que la firma Fisher ClinicalServicesLatin América S.R.L. realizará la importación de los insumos del ensayo clínico denominado “Protocolo I8F-MC-GPID: Estudio Fase 3 aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo que compara la eficacia y seguridad de tirzepatida versus placebo en pacientes con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada y obesidad (SUMMIT)”, Protocolo I8F-MC-GPID versión 13 Enero 2021, autorizado oportunamente por Disposición DI-2021-2904-APN-ANMAT#MS.

Que se agrega la nota por la que el patrocinante autoriza a la firma Fisher ClinicalServicesLatin América S.R.L. a realizar la importación de los insumos para el Ensayo Clínico.

Que cabe destacar que el patrocinador del ensayo clínico es Eli Lilly Interamérica, Inc. (Sucursal Argentina), y de la documentación presentada no surgen cambios o modificaciones de la responsabilidad que detenta en el estudio clínico.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Autorízase a la firma Fisher Clinical Services Latin América S.R.L. a llevar a cabo las tareas de importación de los insumos para el ensayo clínico autorizado por Disposición DI-2021-2904-APN-ANMAT#MS.

ARTÍCULO 2º: Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, a sus efectos. Cumplido, archívese.

