



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001151-22-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001151-22-4, 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-BDCW Estudio de Fase 3 randomizado, controlado, abierto, de diseño paralelo para evaluar la eficacia y la seguridad de LY3209590 administrado semanalmente utilizando un escalamiento de dosis fija en comparación con insulina Glargina en adultos con diabetes tipo 2 que no recibieron insulina previamente, Protocolo V 18/05/2022 del 18/05/2022 _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-BDCW Estudio de Fase 3 randomizado, controlado, abierto, de diseño paralelo para evaluar la eficacia y la seguridad de LY3209590 administrado semanalmente utilizando un escalamiento de dosis fija en comparación con insulina Glargina en adultos con diabetes tipo 2 que no recibieron insulina previamente, Protocolo V 18/05/2022 del 18/05/2022 _Producto en investigacion: 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	Aizenberg, Diego
Nombre del centro	Centro Medico Viamonte
Dirección del centro	Av. Cordoba 2015/2019, Piso 1°, 2°, 3°, CP 1120
Teléfono/Fax	011 4963-5650
Correo electrónico	diegoaiz@fibertel.com
Nombre del CEI	Comite de Etica en Investigacion CEIC
Dirección del CEI	Parana 755 6 A y B, CABA
Consentimiento informado	ICF Especifico Estudio I8H-MA-BDCW: V 25/07/2022 (25/07/2022)

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	Autoinyector	Unidades Internacionales			1000	Lapicera Precargada Cada Cartón Contiene 4 lapicera precargada de LY3209590 de 100 U/ml. 3 ml de solucion para inyeccion
LY3209590	Autoinyector	Unidades Internacionales			1000	Lapicera Precargada Cada Cartón Contiene 4 lapicera precargada de LY3209590 de 150 U/0.5 mL
LY3209590	Autoinyector	Unidades Internacionales			1000	Lapicera Precargada Cada Cartón Contiene 4 lapicera precargada de LY3209590 de 250 U/0.5 mL
LY3209590	Autoinyector	Unidades Internacionales			5000	Lapicera Precargada Cada Cartón Contiene 4 lapicera precargada de LY3209590 de 400 U/0.5 mL
Insulina Glargina	lapiceras precargadas	Unidades Internacionales			12500	Lapicera Precargada Cada Cartón Contiene 5 lapicera precargada de Insulina Glargina 100 U, 3ml de solucion para inyeccion
LY3209590	Autoinyector	Unidades Internacionales			2000	1lapicera por carton . 1500 unidades de

						LY3209590 (500 unidades/ml) 3 ml solucion para inyeccion
--	--	--	--	--	--	--

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Alcohol Pred Pad / toallitas de alcohol	3000
Descartadores largos / Large sharps containers	3000
descartadores medios / Med Sharp Containers	3000
Bolso Termico / insulated cooler bag	500
Bolso / non insulated tote bag	700
Geles/Gel packs	1000
agujas 31G x 5mm	3000
Demo Pen Lilly blank autoinjector	70
Demo Pen Basaglar autoinjector	70
tablets	25
Diarios electronicos	500
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	2500

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 BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre, Plasma, Suero, Orina	Azenta Life Sciences, 2910 Fortune Circle West, Suite E, Indianapolis, IN 46241, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre, Plasma, Suero, Orina	Eurofins Pharma Bioanalytics Services US Inc. 15 Research Park Drive, St. Charles, MO 63304, 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°: 1-0047-0002-001151-22-4.

mm

