



DISPOSICIÓN N° 2547

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, **30 DE ABRIL DE 2013.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000008-13-4, 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. (Suc. Argentina) solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: I2R-MC-BIAK "Comparación de LY2605541 con insulina humana NPH como tratamiento de insulina basal en pacientes sin tratamiento previo con insulina, que padecen diabetes mellitus tipo 2 con control inadecuado con 2 o más medicamentos antihiper glucémicos orales: Estudio aleatorizado, no ciego Estudio IMAGINE 6". Protocolo versión de fecha 13-Dic-2012 con Sub-estudio Farmacogenético.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a USA.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.



DISPOSICIÓN N° 2547

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos (obrando en el adjunto del 10/04/2013), 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 N° 6677/10, 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 del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Eli Lilly Interamerica, INC. (Suc. Argentina) a realizar el estudio clínico denominado: I2R-MC-BIAK "Comparación de



DISPOSICIÓN N° 2547

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

LY2605541 con insulina humana NPH como tratamiento de insulina basal en pacientes sin tratamiento previo con insulina, que padecen diabetes mellitus tipo 2 con control inadecuado con 2 o más medicamentos antihiper glucémicos orales: Estudio aleatorizado, no ciego Estudio IMAGINE 6". Protocolo versión de fecha 13-Dic-2012 con Sub-estudio Farmacogenético, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de consentimiento informado específico para el estudio I2R-MC-BIAK Versión 1.1, FINAL, 05 de Febrero de 2013, (obrante en el adjunto del 04/04/2013 01:33:48 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF) Formulario de consentimiento informado sub-estudio opcional de farmacogenética específico para el estudio I2R-MC-BIAK Versión 1.0, FINAL, 08 de Enero de 2013, (obrante en el adjunto del 17/01/2013 11:44:03 A.M. - NOTAS.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá recabar



DISPOSICIÓN N° 2547

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5º.- 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 6º.- 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 7º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000008-13-4.

DISPOSICION N°

rc



CHIÁLE Carlos Alberto
Interventor
ANMAT
Ministerio de Salud



DISPOSICIÓN N° 2547

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Eli Lilly Interamerica, INC. (Suc. Argentina).
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: I2R-MC-BIAK "Comparación de LY2605541 con insulina humana NPH como tratamiento de insulina basal en pacientes sin tratamiento previo con insulina, que padecen diabetes mellitus tipo 2 con control inadecuado con 2 o más medicamentos antihiper glucémicos orales: Estudio aleatorizado, no ciego Estudio IMAGINE 6". Protocolo versión de fecha 13-Dic-2012 con Sub-estudio Farmacogenético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Elizabeth Gellersztein
Nombre del centro	CEDIC
Dirección del centro	Salguero 2142 Piso 8, CABA, Argentina
Teléfono/Fax	Tel: 4823-6838 Fax: 4823-8701
Correo electrónico	Elizabeth.g@cedic-argentina.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3ºA, CABA, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado específico para el estudio. Versión: 1.1, FINAL, 05 de Febrero de 2013. FCI Personalizado para centro: CEDIC Centro de Investigación Clínica. Formulario de consentimiento informado sub-estudio opcional de farmacogenética específico para el estudio I2R-MC-BIAK Versión 1.0, FINAL, 08 de Enero de 2013, (obrante en el adjunto del 17/01/2013 11:44:03 A.M. -



DISPOSICIÓN N° 2547

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

	NOTAS.PDF).
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Silvia Orio
Nombre del centro	Investigaciones Médicas IMOBA S.R.L.
Dirección del centro	Medrano 134 Piso 6-CABA,C1179AAB – Buenos Aires
Teléfono/Fax	Teléfono: 49831589 Fax: 49832544
Correo electrónico	imoba@imoba.com.ar silviaorio@imoba.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3°A, CABA, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado específico para el estudio. Versión: 1.1, FINAL, 05 de Febrero de 2013. FCI Personalizado para centro: Investigaciones Médicas IMOBA S.R.L. Formulario de consentimiento informado sub-estudio opcional de farmacogenética específico para el estudio I2R-MC-BIAK Versión 1.0, FINAL, 08 de Enero de 2013, (obrante en el adjunto del 17/01/2013 11:44:03 A.M. - NOTAS.PDF).
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Federico Pérez Manghi
Nombre del centro	CINME
Dirección del centro	Viamonte 2278/80, CABA, Argentina
Teléfono/Fax	Tel: 5031-9914/15 Fax: 5031-9914/5
Correo electrónico	fpmanghi@cinme.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación del centro CINME
Dirección del CEI	Viamonte 2278/80, CABA, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado específico para el estudio. Versión: 1.1, FINAL, 05 de Febrero de 2013 FCI Personalizado para centro: CINME S.A. (Centro de Investigaciones Metabólicas). Formulario de consentimiento informado sub-estudio opcional de farmacogenética específico para el estudio I2R-MC-BIAK Versión 1.0, FINAL, 08 de Enero de 2013, (obrante en el adjunto del 17/01/2013 11:44:03 A.M. - NOTAS.PDF).
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del	Dra. Georgina Daniela Sposetti



DISPOSICIÓN N° 2547

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

investigador	
Nombre del centro	Instituto de Investigaciones Clínicas Mar del Plata
Dirección del centro	Av. Colón 3364, Mar del Plata, B7600FZN, Pcia. de Buenos Aires
Teléfono/Fax	Teléfono: 0223-496-3224 Fax: 0223-495-5454
Correo electrónico	gsposetti@iic-mardelplata.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Instituto de Investigaciones Clínicas
Dirección del CEI	Av. Colón 3364, Mar del Plata, B7600FZN, Pcia. de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado específico para Centros de la Provincia de Buenos Aires. Versión: 1.1, FINAL, 05 de Febrero de 2013. FCI Personalizado para centro: Instituto de Investigaciones Clínicas Mar del Plata. Formulario de consentimiento informado sub-estudio opcional de farmacogenética específico para el estudio I2R-MC-BIAK Versión 1.0, FINAL, 08 de Enero de 2013, (obrante en el adjunto del 17/01/2013 11:44:03 A.M. - NOTAS.PDF).

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
LY2605541	Lapicera prellenada con 3ml (100 U/mL)	800	23 mg deLY2605541 por mL (69 mg)
Humulin NPH	Lapicera prellenada con 3ml (100 U/mL)	500	Lapicera prellenada conteniendo 3ml equivalente a 300IU de insulina

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.	Origen
Kits de laboratorio para la extracción / recolección de muestras de sangre, suero y orina.	1000	Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive, Indianapolis, US. IN 46214-2985

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:



DISPOSICIÓN N° 2547

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Descripción	Destino
Muestras de sangre, plasma, suero, orina	Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive, Indianapolis, US. IN 46214-2985

Expediente N° 1-0047-0002-000008-13-4.

DISPOSICION N°

rc