



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 4487

BUENOS AIRES, 06 AGO 2010.

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-00219-10-7, 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: “El Efecto de LY2189265 sobre la presión arterial y la frecuencia cardíaca, evaluado mediante monitoreo ambulatorio de la presión arterial, en pacientes con diabetes mellitus tipo 2”. Protocolo H9X-MC-GBDN, Versión de fecha 05/03/10.

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

Que el transporte de muestras deberá cumplir con las normas de Bioseguridad Res Ministerial N° 393/94 y el de envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética Independiente en Investigación Clínica “Dr. Carlos A. Barclay”.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por los Comité de Docencia e Investigación del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose las

PLS



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°

4487

declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo del profesional responsable del centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 276 consta que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 280-305 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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° 5330/97, sus modificatorias y concordantes que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en 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 1°.- Autorízase a la firma Eli Lilly Interamerica, INC. (sucursal Argentina), a realizar el estudio clínico denominado: “El Efecto de LY2189265 sobre la presión arterial y la frecuencia cardíaca, evaluado mediante monitoreo ambulatorio de la presión arterial, en pacientes con diabetes mellitus tipo 2”. Protocolo H9X-MC-GBDN, Versión de fecha 05/03/10, que se



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°

4487

llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado e Información para Pacientes Versión fecha: 13 de Abril 2010, obrante a fojas 102-125.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación 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° 5330/97.

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 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 caber 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° 5330/97.

108



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° **4487**

ARTICULO 7°.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-1110-00219-10-7.

DISPOSICION N°

4487

rc
AS
MS

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

44 87

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Eli Lilly Interamerica, INC. (sucursal Argentina).

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: “El Efecto de LY2189265 sobre la presión arterial y la frecuencia cardíaca, evaluado mediante monitoreo ambulatorio de la presión arterial, en pacientes con diabetes mellitus tipo 2”.Protocolo H9X-MC-GBDN, Versión de fecha 05/03/10.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Centro Integral de Prevención y Atención en Diabetes (CIPADI) sito en Chile 776, 6ª piso, Mendoza capital, Investigador principal: Dr. Pedro Calella.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. Activo y Concentración	Cantidad
LY2189265 – 1.5 mg	1800 Cartones conteniendo 5 jeringas prellenadas de 0,5 ml de volumen de llenado	Jeringas prellenadas	LY2189265 y 3 mg/ml de concentración por jeringa	13.500 mg
LY2189265 – 0.75 mg	1800 Cartones conteniendo 5 jeringas prellenadas de 0,5 ml de volumen de llenado	Jeringas prellenadas	LY2189265 y 1.5 mg/ml de concentración por jeringa	6.750 mg
Placebo de LY	2000 Cartones conteniendo 5 jeringas prellenadas de 0,5 ml de volumen de llenado	Lapiceras Prellenadas	----- -----	15.000 mg

H PLS
H H



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

4487

La medicación del estudio será fabricada en:

Vetter Pharma International GmbH

Eywiessenstrabe 5, 88212 Ravensburg, Alemania

La medicación será importada desde:

Catalent Pharma Solutions, Catalent Germany Schorndorf GmbH,

Steinbeisstrasse 2, 73614 Schorndorf, Alemania.

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Diarios, Material Educativo.

7.- INGRESO DE MATERIALES:

1) Electrocardiógrafos

10 Electrocardiógrafos Modelo Mac 1200

10 Modem

10 Cables de Alimentación

10 Cables Modem

10 Manuales de Procedimientos

10 Manuales de Operadores

10 Cables de Plomo

10 juegos de cables para pacientes

La importación de los Electrocardiógrafos se hará desde: Biomedical Systems 77 Progress

Parkway Saint Louis, Missouri 63043 USA



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

44 87

2) Importación de materiales para laboratorio:

4200 kits específicos de visita para la recolección y acondicionamiento de muestras.

16800 tubos al vacío con gel separador

12600 tubos al vacío con edta

4200 tubos al vacío con citrate

4200 tubos plásticos con tapa a rosca con tableta conservante para el transporte de orina

4200 tabletas conservantes para transporte de orina

21000 pipetas plásticas descartables para la transferencia de suero/plasma/orina

21000 tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de suero/plasma

8400 bolsas porta-tubos absorbentes

8400 bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras

4200 agujas

4200 formularios

12600 etiquetas autoadhesivas con códigos de barra extras

4200 cajas de transporte para especímenes diagnósticos y materiales para acondicionar dichas muestras según normas iata

420 cajas de material a granel:

contiene material suelto, idéntico al descrito en el contenido de los kits específicos de visita

4200 tests de embarazo en orina

4200 frascos para recolección de orina

44 87



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

4487

El lugar de Armado de los Kits será en: Quintiles Argentina S.A, Iturri 1533, C1427CNG,
Buenos Aires, Argentina

La importación del material de laboratorio se hará desde: Quintiles Laboratories North América,
1600 Terrell Mill Road SE, Suite 100, Marietta GA, 30067-8340, USA

3) Importación de Equipo para Monitoreo Ambulatorio de la Presión Arterial (ABPM)

40 aparatos para el monitoreo ambulatorio de la presión arterial Modelo Spacelabs 90207

10 cables modem

10 cables de alimentación

40 Manuales de Procedimientos

240 Manguitos de presión o Brazaletes de tamaño regular

40 Manguitos de presión o brazaletes para adulto

20 Manguitos de presión o brazaletes extra grande

40 Cubiertas del Manguito de presión descartable (cover?)

4) Importación de Esfingomanómetro Anaeroideo

10 Esfingomanómetros Anaeroideos Modelo Omron Healthcare 108M

Lugar de Manufactura: Omron, Inc. 24 Yamanoshita-cho Yamanouchi Ukyo-ku, Kyoto-shi,
Kyoto 615-0084

La importación del Equipo para Monitoreo Ambulatorio de la Presión Arterial y del

Esfingomanómetro Anaeroideo podrá ser desde:

a) Fisher Clinical Services (UK) Ltd, Langhurstwood Road, Horsham, West Sussex RH12 4QD,

United Kingdom



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

- b) Omron Healthcare, Inc. 1200 Lakeside Dr. – Bannockburn, IL 60015, USA
- c) Thermo Fisher Scientific. 2000 Park Lane, Pittsburgh, PA 15275, USA

8.- ENVIO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS:

Se exportará el siguiente material biológico: suero, sangre entera, plasma y orina.

Las posibles direcciones dónde se procesarán las muestras son:

- Quintiles Laboratories Atlanta, USA: Quintiles Laboratories, Ltd. 1600 Terrell Mill Road, Suite 100, Marietta, GA 30067, USA
- Specialty laboratories, USA: Clinical Accessioning Trials, 27027 Tourney Road, Valencia, California 91355, USA.
- ARUP Laboratories, USA: Specimen Processing, 500 Chipeta Way, Salt Lake City, UT, 84108, USA
- Millipore, USA: 15 Research Park Drive, St Charles, MO, 63304, USA, Pennington, NJ 08534 Biomnis, France: 7, Impasse Du Vercors, 69007 Lyon, France
- PBI, USA: Pacific Biometrics, Inc. ATTN Central Processing, 220 W. Harrison Street, Seattle, WA, 98119, USA
- Midwest BioResearch, LLC, USA: Illinois Science & Technology Park, 8025 Lamon Avenue, 3rd Floor, Skokie, IL 60077, USA.

Expediente N° 1-0047-1110-00219-10-7.

DISPOSICION N°

rc
DLS

4 8 7

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.