República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-10183-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 16 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-0047-0002-000533-19-8.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000533-19-8, 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-GPHK - Eficacia y seguridad de Tirzepatida una vez por semana en participantes sin diabetes tipo 2 que presentan obesidad o sobrepeso con comorbilidades relacionadas al peso: Un ensayo randomizado, doble ciego, controlado con placebo (SURMOUNT 1), Protocolo Adenda al Protocolo I8F-MC-GPHK (1) versión 10 Septiembre 2019, Adenda al Protocolo I8F-MC-GPHK (2) versión 11 Septiembre 2019 y Protocolo I8F-MC-GPHK versión 9 Septiembre 2019 V 09/09/2019 del 09/09/2019 _.

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-GPHK - Eficacia y seguridad de Tirzepatida una vez por semana en participantes sin diabetes tipo 2 que presentan obesidad o sobrepeso con comorbilidades relacionadas al peso: Un ensayo randomizado, doble ciego, controlado con placebo (SURMOUNT 1), Protocolo Adenda al Protocolo I8F-MC-GPHK (1) versión 10 Septiembre 2019, Adenda al Protocolo I8F-MC-GPHK (2) versión 11 Septiembre 2019 y Protocolo I8F-MC-GPHK versión 9 Septiembre 2019 V 09/09/2019 del 09/09/2019 _.

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	Dra Elizabeth Silvana Gelersztein
Nombre del centro	CEDIC Centro de Investigación Clínica
Dirección del centro	Jerónimo Salguero 2142 8°
Teléfono/Fax	5411 4823 6838
Correo electrónico	elizabeth.g@cedic-argentina.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° A, C1117ABK, CABA
Consentimiento informado	Formulario de consentimiento Informado específico para el estudio I8F-MC-GPHK: V 02/10/2019 (02/10/2019)

	Formulario de consentimiento Informado sub-estudio ABPM específico para el estudio I8F-MC-GPHK: V 02/10/2019 (02/10/2019) Formulario de consentimiento Informado sub-estudio DXA específico para el estudio I8F-MC-GPHK: V 02/10/2019 (02/10/2019)

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) o placebo	lapicera precargada	mg/ml			10000	Cada Caja contiene 4 lapiceras. La lapicera contiene 0.5 ml de solución inyectable de LY3298176 o placebo. La medicación del estudio sera manufacturada en: Eli Lilly and Company, Lilly Technology Center, Indianapolis, Indiana 46221, Estados Unidos. La medicacion sera importada desde: Indy CT Distribution Hub – K401 1223 South Harding Street Indianapolis, IN 46221, Estados Unidos - Fisher Clinical Services Inc. 700 Nestle Way Breinigsville, PA 18031, Estados Unidos;

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Electrocardiógrafo / Cardiograph Marca: Mortara Modelo: Eli 150c y accesorios. Lugar de manufactura: Mortara Instrument Inc, 7865 N. 86th Street, Milwaukee, WI 53224, Estados Unidos. Lugar de importacion: Quipment Inc. USA, 2260 Northwest Parkway, Suite I, GA, Marietta, 30067, Estados Unidos	14

Papel para Electrocardiógrafo / ECG Paper - Pack. Dirección de manufactura: Mortara Instrument Inc 7865 N. 86th Street, Milwaukee, WI. 53224, Estados Unidos // Diagramm Halbach GmbH & Co. KG Am Winkelstück 14, 58239 Schwerte, Alemania Lugar de importacion: Quipment Inc. USA, 2260 Northwest Parkway, Suite I, GA, Marietta, 30067, Estados Unidos	72
Electrodos / 3M Electrodes - 50 unidades por paquete. Dirección de manufactura: 3M Canada CO.400 RT. 100 MORDEN, Manitoba CANADA R6M 1Z9 Lugar de importacion: Quipment Inc. USA, 2260 Northwest Parkway, Suite I, GA, Marietta, 30067, Estados Unidos	210
Monitor ambulatorio de la presion arterial (ABPM) y accesorios. Marca: Oscar 2 M250. Dirección de manufactura: 507 Airport Blvd #117, Morrisville, NC Estados Unidos 27560. Lugar de importacion: Quipment Inc. USA, 2260 Northwest Parkway, Suite I, GA, Marietta, 30067, Estados Unidos	440
Toallitas de alcohol/ Webcol Alcohol Prep Pad. Marca: Covidien. Modelo 6818. Caja: cada caja contiene 200 unidades. Lugar de manufactura: Covidien 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. Los materiales seran importados desde: Fisher Clinical Services, 7554 Schantz Road, Allentown, PA 18106, Estados Unidos.	650
Descartadores / 3.3 Qt Sharps Container. Marca: Becton Dickinson. Modelo: 305488. Presentación: unidad. Lugar de manufactura: Becton Dickinson, 1 Becton Drive Franklin Lakes, NJ 07417. Estados Unidos. Los materiales seran importados desde: Fisher Clinical Services, 7554 Schantz Road, Allentown, PA 18106, Estados Unidos.	980
Bolso térmico/ Insulated Grocery Tote Bag. Marca: America AD Bag. Modelo: Y2KC1315-BLK. Presentación: Unidad. Lugar de manufactura: America AD Bag, 1510 Lamb Road, Woodstock, IL 60098, Estados Unidos. Los materiales seran importados desde: Fisher Clinical Services, 7554, Schantz Road, Allentown, PA 18106, Estados Unidos.	444
Geles/ Nexcare Reusable ColdHot Gel-Filled Pack. Marca: 3M. Modelo: 1570. Presentación: Pack con 2 unidades. Lugar de manufactura: 3M, 1030 Lake Road, Medina, OH 44256 Estados Unidos. Los materiales seran importados desde: Fisher Clinical Services, 7554 Schantz Road, Allentown, PA 18106, Estados Unidos.	444
Bolsa / Eco Carry Tote. Marca: Xiamen Ason Products. Modelo: ECT. Presentación: Unidad. Lugar de manufactura: Xiamen Ason Products , 9F, No. 2 Bld 2362, Fangzhong Road, Xiamen, China. Los materiales seran importados desde: Fisher Clinical Services, 7554 Schantz Road, Allentown, PA 18106, Estados Unidos.	444
Catéter IV / 20G x 1.16” Insyte Autoguard IV Catheter. Marca: Becton Dickinson. Modelo: 381434. Presentación 50 unidades por caja. Lugar de manufactura: Becton Dickinson, 9450 South State Street	1776

Sandy, UT 84070, Estados Unidos. Los materiales serán importados desde: Fisher Clinical Services, 7554 Schantz Road, Allentown, PA 18106, Estados Unidos	
Set de Extensión / IV Catheter extension set, with luer-lock. Marca: Baxter Healthcare. Modelo: 2N3374. Presentación 50 unidades por caja. Lugar de manufactura: Baxter Healthcare, Parque, A078, Cartago 11804, Costa Rica, Costa Rica. Los materiales serán importados desde: Fisher Clinical Services, 7554 Schantz Road, Allentown, PA 18106, Estados Unidos	1776
Contenedor de Muestra / Vacutainer Luer-Lok Access Device. Marca: Becton Dickinson. Modelo: 364902. Presentación 198 unidades por caja. Lugar de manufactura: Becton Dickinson, 1 Becton Drive Franklin Lakes, NJ 07417-1885, Estados Unidos. Los materiales serán importados desde: Fisher Clinical Services, 7554 Schantz Road, Allentown, PA 18106, Estados Unido	880
Prueba de Tolerancia a la Glucosa / Thermo Scientific™ NERL™ Trutol™ Glucose Tolerance Test Beverage 75 g. Marca: Thermo Scientific. Modelo: 401223P. Presentación 24 unidades por caja. Lugar de manufactura: Thermo Scientific, 8365 Valley Pike Middletown, VA 22645-1905, Estados Unidos. Los materiales serán importados desde: Fisher Clinical Services, 7554 Schantz Road, Allentown, PA 18106, Estados Unidos.	1332
Material Impreso (Diarios de autominitoreo en papel y cuestionarios/escalas). Material proveniente de The Hibbert Group, 1100 US Highway130 South, Robbinsville, NJ 08691, Estados Unidos	5000
ABPM Device Kit (conteniendo 1 USB device y 1 Laptop Dabl system software & Device Driver Software) . Marca: Oscar 2 M250. Dirección de manufactura: 507 Airport Blvd #117, Morrisville, NC Estados Unidos 27560. Lugar de importacion: Quipment Inc. USA, 2260 Northwest Parkway, Suite I, GA, Marietta, 30067, Estados Unidos	12
ABPM Blood Pressure Cuff. Tamaño 1 (18 - 26 cm) Marca: Oscar 2 M250. Dirección de manufactura: 507 Airport Blvd #117, Morrisville, NC Estados Unidos 27560. Lugar de importacion: Quipment Inc. USA, 2260 Northwest Parkway, Suite I, GA, Marietta, 30067, Estados Unidos	110
ABPM Blood Pressure Cuff. Tamaño 2 (26-34cm) Marca: Oscar 2 M250. Dirección de manufactura: 507 Airport Blvd #117, Morrisville, NC Estados Unidos 27560. Lugar de importacion: Quipment Inc. USA, 2260 Northwest Parkway, Suite I, GA, Marietta, 30067, Estados Unidos	110
ABPM Blood Pressure Cuff. Tamaño 3 (32-44cm) Marca: Oscar 2 M250. Dirección de manufactura: 507 Airport Blvd #117, Morrisville, NC Estados Unidos 27560. Lugar de importacion: Quipment Inc. USA, 2260 Northwest Parkway, Suite I, GA, Marietta, 30067, Estados Unidos	110
ABPM Blood Pressure Cuff. Tamaño 4 (42-55 cm) Marca: Oscar 2 M250. Dirección de manufactura:	110

507 Airport Blvd #117, Morrisville, NC Estados Unidos 27560. Lugar de importacion: Quipment Inc. USA, 2260 Northwest Parkway, Suite I, GA, Marietta, 30067, Estados Unidos	
Sandisk 8GB Cruzer USB 8.0 Flash drive empty. Dirección de manufactura: SanDisk Corporation 951 Sandisk Dr. , Milpitas, CA 95035 Estados Unidos Lugar de importacion:Quipment Inc. USA, 2260 Northwest Parkway, Suite I, GA, Marietta, 30067, Estados Unidos	14
LAN Cable. Dirección de manufactura: SanDisk Corporation951 Sandisk Dr. , Milpitas, CA 95035 Estados Unidos // Belkin International, Inc.12045 E. Waterfront Drive Playa Vista, CA 90094 Estados Unidos Lugar de importacion: Quipment Inc. USA, 2260 Northwest Parkway, Suite I, GA, Marietta, 30067, Estados Unidos	14
Se utilizaràn kits de Laboratorio para la recolecciòn/ extracciòn de muestras de Sangre, Plasma, Suero, orina. Los kits de Laboratorio se importaràn desde Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive, Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos	10850

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; BioStorage Technologies 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 caber 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 séran designados a tal efecto. En

caso contrario los responsables se háran 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°: 1-0047-0002-000533-19-8.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.16 11:15:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.16 11:15:29 -03:00