



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000344-18-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000344-18-3, 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: Protocolo I8B-FH-ITSE: Estudio prospectivo, randomizado, doble ciego para comparar LY900014 con Insulina Lispro, ambos en combinación con Insulina Glargina o Insulina Degludec en adultos con diabetes tipo 2, Protocolo V 27/06/2018 del 27/06/2018 Carta compromiso Versión 28 de Noviembre de 2018.

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 General 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: Protocolo I8B-FH-ITSE: Estudio prospectivo, randomizado, doble ciego para comparar LY900014 con Insulina Lispro, ambos en combinación con Insulina Glargina o Insulina Degludec en adultos con diabetes tipo 2, Protocolo V 27/06/2018 del 27/06/2018 Carta compromiso Versión 28 de Noviembre de 2018.

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	Diego Aizenberg
Nombre del centro	Centro Medico Viamonte
Dirección del centro	Avenida Córdoba 2019 Pisos 1, 2 y 3- CP 1120 - CABA. Argentina
Teléfono/Fax	541149655650
Correo electrónico	diegoaiz@fibertel.com.ar
Nombre del CEI	CEIC Comité de Ética en Investigacion Clinica
Dirección del CEI	Larrea 1381 3 A - CABA
Consentimiento informado	FCI específico para el estudio I8B-FH-ITSE: V 29/11/2018 (29/11/2018)

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
LY900014 /						Cada Caja contiene 5 lapiceras. La lapicera contiene 3 ml de solución inyectable con 100 U/mL de LY900014 o insulina lispro. La medicacion del estudio sera manufacturada en: Eli Lilly and Company, Lilly Technology Center, Indianapolis, Indiana 46221, Estados Unidos - Lilly France S.A.S, Zone Industrielle, 2 Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francia- Vetter Pharma - Fertigung GmbH & co. KG. Schuetzenstrasse 87 and 99-101. 88212 Ravensburg. Alemania - Almac Clinical Services 25 Fretz Road Souderton, Pennsylvania 18964 Estado Unidos - Catalent Germany Schorndorf GmbH Steinbeisstrasse 1 and 2 73614 Schorndorf Alemania - Catalent Pharma Solutions 10381 Decatur Road Philadelphia, Pennsylvania 19114

insulina lispro	Lapiceras precargadas	mililitros		1200	Estados Unidos - Catalent UK Packaging Limited Lancaster Way, Wingates Industrial Estate Westhoughton, Bolton Lancashire, BL5 3XX Reino Unidos - Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies, Co, Ltd. 353 Tiyng Bei Road, Unit 10C Waigaoqiao Free Trade zone Shanghai PRC, China 200131 - Fisher Clinical Services, Inc. Lilly Technology Center Indianapolis, Indiana 46221 Estados Unidos - Fisher Clinical Services GmbH Steinbühlweg 69, CH-4123 Allschwil - Basel Suiza. 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; Eumedica Logistics Chemin de la Nauwelette 1 B-7170 Manage, Belgica
Insulina Lispro	Lapiceras precargadas	mililitros		1200	Cada Caja contiene 5 lapiceras. La lapicera contiene 3 ml de solución inyectable con 100 U/mL de insulina lispro. La medicacion del estudio sera manufacturada en: Eli Lilly and Company, Lilly Technology Center, Indianapolis, Indiana 46221, Estados Unidos - Lilly France S.A.S, Zone Industrielle, 2 Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francia- Vetter Pharma - Fertigung GmbH & co. KG. Schuetzenstrasse 87 and 99-101. 88212 Ravensburg. Alemania - Almac Clinical Services 25 Fretz Road Souderton, Pennsylvania 18964 Estado Unidos - Catalent Germany Schorndorf GmbH Steinbeisstrasse 1 and 2 73614 Schorndorf Alemania - Catalent Pharma Solutions 10381 Decatur Road Philadelphia, Pennsylvania 19114 Estados Unidos - Catalent UK Packaging Limited Lancaster Way, Wingates Industrial Estate Westhoughton, Bolton Lancashire, BL5 3XX Reino Unidos - Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies, Co, Ltd. 353 Tiyng Bei Road, Unit 10C Waigaoqiao Free Trade zone Shanghai PRC, China 200131 - Fisher Clinical Services, Inc. Lilly Technology Center Indianapolis, Indiana 46221 Estados

					Unidos - Fisher Clinical Services GmbH Steinbühlweg 69, CH-4123 Allschwil - Basel Suiza. La medicación será 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; Eumédica Logistics Chemin de la Nauwelette 1 B-7170 Manage, Bélgica
--	--	--	--	--	---

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Se utilizarán Kits de laboratorio para la extracción / recolección de muestras de sangre, plasma, suero y orina. Los kits se importarán desde: Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive, Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos	1000

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 BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
sangre, plasma, suero, orina	Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive, Indianapolis, IN 46214 -2985 Estados Unidos; BioStorage Technologies, Inc. 2910 Fortune Circle West, Suite E Indianapolis, IN 46241 Estados Unidos; Eurofins Pharma Bioanalytics Services US Inc, 15 Research Park Drive, St. Charles, MO 63304, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
sangre, plasma, suero, orina	Covance Central Laboratory Services Shanghai 1st Floor, No. 6 Building, 151 Li Bing Road Zhangjiang Hi-Tech Park Shanghai 201203, China; WuXi AppTec Xin Zhang, Head of DMPK/BAS, Laboratory Testing Division 288 FuTe ZhongLu Shanghai, P.R. China	Argentina	China
sangre, plasma, suero y orina	BioStorage Technologies, Asia Pacific Pte. Ltd 2 Jalan Kilang Barat, Singapore	Argentina	Singapur

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 haber 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.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la Carta Compromiso Versión 28-nov-2018 titulada “Conducta a seguir en episodios de hipoglucemia severa y/ o hipoglucemias no severas reiteradas”, según la cual el investigador revisará el control glucémico del paciente según los valores de HbA1c y SMBG y los episodios hipoglucémicos y ajustará la dosis de insulina según se describe en la guía de dosificación del protocolo. Las dosis de insulina pueden reducirse en respuesta a la hipoglucemia cuando se considere necesario sin tener en cuenta la duración del intervalo entre ajustes, especialmente para pacientes con hipoglucemia repetida. Todos los eventos severos de hipoglucemia serán tratados como SAE en el protocolo.

ARTICULO 8°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000344-18-3.