



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000358-18-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000358-18-2, 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 I8F-MC-GPGM (a) - Eficacia y seguridad de LY3298176 una vez por semana versus insulina glargina en pacientes con diabetes tipo 2 y riesgo cardiovascular elevado (SURPASS-4) , Protocolo V 28/09/2018 del 28/09/2018 _.

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 I8F-MC-GPGM (a) - Eficacia y seguridad de LY3298176 una vez por semana versus insulina glargina en pacientes con diabetes tipo 2 y riesgo cardiovascular elevado (SURPASS-4) , Protocolo V 28/09/2018 del 28/09/2018 _.

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	Alejandro Diego Aizenberg
Nombre del centro	Centro Médico Viamonte
Dirección del centro	Córdoba 2019 Pisos 1, 2 y 3
Teléfono/Fax	01149655650
Correo electrónico	diegoaiz@fibertel.com.ar
Nombre del CEI	CEIC Comité de Etica en Investigación Clínica
Dirección del CEI	Larrea 1381 3 A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Consentimiento informado	FCI específico para el estudio I8F-MC-GPGM : V 21/12/2018 (21/12/2018)

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
Tirzepatide (LY3298176)	Lapiceras precargadas	mg/ml			1000	Cada Caja contiene 4 lapiceras. La lapicera contiene 3 ml de solución inyectable de 2.5mg/0.5ml de LY3298176. 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. 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

Tirzepatide (LY3298176)	Lapiceras precargadas	mg/ml			1000	Cada Caja contiene 4 lapiceras. La lapicera contiene 3 ml de solución inyectable de 5mg/0.5ml de LY3298176. La medicación del estudio será 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. 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. Eumedica Logistics Chemin de la Nauwelette 1 B-7170 Manage, Belgica
Tirzepatide (LY3298176)	Lapiceras precargadas	mg/ml			1000	Cada Caja contiene 4 lapiceras. La lapicera contiene 3 ml de solución inyectable de 7.5mg/0.5ml de LY3298176. La medicación del estudio será 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. 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. Eumedica Logistics Chemin de la Nauwelette 1 B-7170 Manage, Belgica
Tirzepatide (LY3298176)	Lapiceras precargadas	mg/ml			1000	Cada Caja contiene 4 lapiceras. La lapicera contiene 3 ml de solución inyectable de 10mg/0.5ml de LY3298176. La medicación del estudio será 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. 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
Tirzepatide (LY3298176)	Lapiceras precargadas	mg/ml		800	Cada Caja contiene 4 lapiceras. La lapicera contiene 3 ml de solución inyectable de 12,5mg/0.5ml de LY3298176. 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. 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
Tirzepatide (LY3298176)	Lapiceras precargadas	mg/ml		2000	Cada Caja contiene 4 lapiceras. La lapicera contiene 3 ml de solución inyectable de 15mg/0.5ml de LY3298176. 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. 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
					Cada Caja contiene 4 lapiceras. La

Insulina Glargina	Lapcera precargada	U/ml	1200	lapicera contiene 3 ml de solución inyectable de 100 U/mL de insulina glargina. La medicación del estudio será manufacturada en: La medicación del estudio será 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. 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 , Eumedica Logistics Chemin de la Nauwelette 1 B-7170 Manage, Belgica
-------------------	--------------------	------	------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Electrocardiógrafo / Cardiograph Marca: Mortara Modelo: Eli 250c y accesorios Lugar de manufactura: Mortara Instrument Inc, 7865 N. 86th Street, Milwaukee, WI 53224, Estados Unidos. Lugar de importación: Qipment Inc. USA, 2260 Northwest Parkway, Suite I, GA, Marietta, 30067, Estados Unidos	15
Papel para Electrocardiógrafo / ECG Paper - Pack. Dirección de manufactura: Mortara Instrument Inc 7865 N. 86th Street, Milwaukee, WI. 53224, Estados Unidos //Diagramm Halbacht GmbH & Co. KG Am Winkelstück 14, 58239 Schwerte, Alemania. Lugar de importación: Qipment Inc. USA, 2260 Northwest Parkway, Suite I, GA, Marietta, 30067, Estados Unidos	100
Electrodos / 3M Electrodes - 50 unidades por paquete. Dirección de manufactura: 3M Canada CO.400 RT. 100 MORDEN, Manitoba CANADA R6M 1Z9 Lugar de importación: Qipment Inc. USA, 2260 Northwest Parkway, Suite I, GA, Marietta, 30067, Estados Unidos	100
LAN Cable. Dirección de manufactura: SanDisk Corporation 951 Sandisk Dr. , Milpitas, CA 95035 Estados Unidos // Belkin International, Inc. 12045 E. Waterfront Drive Playa Vista, CA 90094 Estados Unidos Lugar de importación: Qipment Inc. USA, 2260 Northwest Parkway, Suite I, GA, Marietta, 30067, Estados Unidos	15
Sandisk 8GB Cruzer USB 8.0 Flash drive empty. Dirección de manufactura: SanDisk Corporation 951 Sandisk Dr. , Milpitas, CA 95035 Estados Unidos Lugar de importación: Qipment Inc. USA, 2260 Northwest Parkway, Suite I, GA, Marietta, 30067, Estados Unidos	15
Los componentes de los kits se importarán desde: Quintiles Laboratories Ltd. 1600 Terrell Mill Road Suite 100. Marietta, GA 30067, Estados Unidos. The Alba Campus Rosebank Livingston West Lothian, EH54 7EG Scotland, Reino Unido. Los Kits se armarán en: Centro de Coordinación de Q2 Solutions Argentina Av. Triunvirato 3030 C1427AAQ – CABA – Buenos Aires Argentina	6000

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	Q2 Solutions Europe 1 Simpson Parkway The Alba Campus Rosebank, Livingston, West Lothian, Scotland EH54 7EG, Reino Unido	Argentina	Reino Unido
sangre, plasma, suero, orina	IQVIA Ltd 602-A, Natraj by Rustomjee Building 194, MV Road, Near Western Express Highway Metro Station, Andheri East Mumbai 400 069 India	Argentina	India
sangre, plasma, suero, orina	Cerba 7/11 rue de l	Argentina	Francia
sangre, plasma, suero, orina	Q2 Solutions BioAnalytical, 19 Brown Rd, Ithaca, NY 14850; Q Squared Solutions North America, 27027 Tourney Road, Suite 2E, Valencia, CA 91355, Estados Unidos; Focus Diagnostics 27027 Tourney Road, Suite 2E, Valencia, CA 91355, Estados Unidos; BioAgilytix, 2300 Englert Dr, Suite G, Durham, NC, 27713, 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°: 1-0047-0002-000358-18-2.