



## República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

### Disposición

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000763-20-9.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000763-20-9, 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-GPHN: Eficacia y seguridad de Tirzepatida administrado una vez por semana versus placebo en el mantenimiento de la pérdida de peso en participantes sin diabetes tipo 2, con obesidad o con sobrepeso y comorbilidades asociadas al peso: ensayo aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo (SURMOUNT-4), Protocolo I8F-MC-GPHN versión 17 Noviembre 2020 y Adenda al Protocolo I8F-MC-GPHN versión 18 Noviembre 2020 V 17/11/2020 del 17/11/2020 Carta compromiso procedimiento de entrenamiento y delegación para la realización de procedimientos del estudio a domicilio, versión 11-Dic-2020..

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-GPHN: Eficacia y seguridad de Tirzepatida administrado una vez por semana versus placebo en el mantenimiento de la pérdida de peso en participantes sin diabetes tipo 2, con obesidad o con sobrepeso y comorbilidades asociadas al peso: ensayo aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo (SURMOUNT-4), Protocolo I8F-MC-GPHN versión 17 Noviembre 2020 y Adenda al Protocolo I8F-MC-GPHN versión 18 Noviembre 2020 V 17/11/2020 del 17/11/2020 Carta compromiso procedimiento de entrenamiento y delegación para la realización de procedimientos del estudio a domicilio, versión 11-Dic-2020.

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	del Diego Aizenberg
Nombre del centro	Centro Médico Viamonte
Dirección del centro	Av. Córdoba 2019 pisos 1, 2 y 3
Teléfono/Fax	011- 4-963-5650
Correo electrónico	diegoaiz@fibertel.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica en investigación CEIC
Dirección del CEI	Paraná 755 6° “A” y “B”, CABA

Consentimiento informado	FCI específico para el estudio I8F-MC-GPHN: V 09/12/2020 ( 09/12/2020 )
	FCI sub-estudio farmacocinética (PK) específico para el estudio I8F-MC-GPHN: V 09/12/2020 ( 09/12/2020 )
	FCI para participantes del estudio - Circunstancias excepcionales específico para el estudio I8F-MC-GPHN: V 11/12/2020 ( 11/12/2020 )

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 prellenada	mg/ml			17805	Cada Caja contiene 4 lapiceras. La lapicera contiene 0.5 ml de solución inyectable de LY3298176 o placebo.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Material Impreso (Diarios para pacientes en papel y cuestionarios/escalas)	5500
Toallitas de alcohol/ Alcohol Prep Pad. Cada caja contiene 200 unidades.	300
Descartadores / 3.3 Qt Sharps Container	1530
Bolso térmico/ Insulated Bag	300

Geles Refrigerantes/ Gel Filled Pack. Cada caja contiene 2 unidades	300
Bolsa/ Non-Insulated Tote Bag	300
Paragüas / Umbrella	300
Bastón / Walking stick	300
Cinturón para correr/ Running Belt	300
Botella de agua/ Water Bottle	300
Toalla deportiva/ Fitness Towel	300
Caja de Bandas elásticas de resistencia/ Resistance Bands Packs	300
Caja con Contenedores plásticos (Tupper) / Portion Containers Packs	300
Fitbit Inspire 2 Part# FB418BKBK y accesorios	300
Se utilizarán kits de Laboratorio para recolección/extracción muestra de Sangre, Plasma, Suero y Orina	2700
Tubos P800, 2ML, 3.6MG. K2 EDTA	1250

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. Se autoriza a la firma Fisher Clinical Services Latin América S.R.L. a llevar a cabo la importación de la medicación e insumos.

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	BioAgilytix Labs 2300 Englert Drive, Suite G Durham, NC 27113 Estados Unidos; Q2 Solutions BioSciences Ithaca 19 Brown Road Ithaca, NY 14850, Estados Unidos; Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos; Brooks Life Sciences 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 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 a 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 de procedimiento de entrenamiento y delegación para la realización de procedimientos del estudio a domicilio, versión 11-Dic-2020. según la cual Lilly implementará un proceso a fin de asegurar que todo el personal que realice procedimientos del estudio en el domicilio de los pacientes estará entrenado, delegado y correctamente supervisado por el o los Investigador/es Principal/es de cada centro.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000763-20-9.