



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

## **DISPOSICIÓN N° 01522**

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

**BUENOS AIRES, 18 DE FEBRERO DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000228-15-8, 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., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: “Estudio Fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de LY2951742 en pacientes con migraña crónica - Estudio REGAIN”. Protocolo I5Q-MC-CGAI versión de fecha 23 de Septiembre 2015.

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso de los investigadores y sus equipos en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.



## DISPOSICIÓN N° 01522

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obranste en el adjunto del 5 de febrero de 2016), 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 N° 6677/10, 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 del Decreto N° 101, de fecha 16 de diciembre de 2016

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Eli Lilly Interamerica, INC., a realizar el estudio clínico denominado: “Estudio Fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de LY2951742 en pacientes con migraña crónica - Estudio REGAIN”. Protocolo I5Q-MC-CGAI versión de fecha 23 de Septiembre 2015, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.



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

## **DISPOSICIÓN N° 01522**

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado específico para el estudio I5Q-MC-CGAI Versión 05 de Enero de 2016 y Formulario de Consentimiento Informado específico para el estudio I5Q-MC-CGAI, específico para centro: Mautalén Salud e Investigación Versión 05 de Enero de 2016, (obrantes en el adjunto del 05/01/2016 03:35:55 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación 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° 6677/10.

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



## DISPOSICIÓN N° 01522

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

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 electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000228-15-8.

DISPOSICION N°



## DISPOSICIÓN N° 01522

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Eli Lilly Interamerica, INC.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: “Estudio Fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de LY2951742 en pacientes con migraña crónica - Estudio REGAIN”. Protocolo I5Q-MC-CGAI versión de fecha 23 de Septiembre 2015.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. María de Lourdes Figuerola
Nombre del centro	CINME - Centro de Investigaciones Metabólicas
Dirección del centro	Viamonte 2278/80, CABA, Argentina
Teléfono/Fax	5031-9914/15
Correo electrónico	mfiguerola@intramed.net
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3°A, CABA, Argentina

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Laura Aragón
Nombre del centro	ALPI
Dirección del centro	Soler 3945, CABA, Argentina
Teléfono/Fax	4821 - 1200 / 4823 - 6244
Correo electrónico	lbarago@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3°A, CABA, Argentina

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Margarita Guñazú
Nombre del centro	Clínica Adventista Belgrano - Asociación de Adventistas del Séptimo Día
Dirección del centro	Estomba 1710, C1430EGF, CABA, Argentina



## DISPOSICIÓN N° 01522

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

Teléfono/Fax	4014-1500
Correo electrónico	mguinazu@intramed.net
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3°A, CABA, Argentina

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Bibiana Saravia
Nombre del centro	Mautalén Salud e Investigación
Dirección del centro	Azuénaga 1860 8° Piso, CABA, Argentina
Teléfono/Fax	4514-3400
Correo electrónico	bibianasaravia@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética Centro de Osteopatías Médicas
Dirección del CEI	Azuénaga 1860 8° Piso, CABA, Argentina

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Gustavo Andrés Fischbein
Nombre del centro	IDIM – Instituto de Investigaciones Metabólicas
Dirección del centro	Libertad 836 1° piso, (C1012AAR) CABA, Argentina
Teléfono/Fax	5031-9756 / 5031-9779
Correo electrónico	gafmail@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3°A, CABA, Argentina

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

#### MEDICACION DEL ESTUDIO:

La medicación del estudio será manufacturada en:

- Eli Lilly and Company. Lilly Technology Center. Indianapolis, Indiana 46221, Estados Unidos

La medicación será importada desde:

- Fisher Clinical Services Inc., 700 Nestle Way, Breinigsville, PA 18031, Estados Unidos



## DISPOSICIÓN N° 01522

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

<u>Drogas</u>	Cantidad	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Ppio. Activo y Concentración</u>
LY2951742 y/o Placebo	1000	Cartón conteniendo 1 jeringa con 1ml de LY2951742 o Placebo	LY2951742 120 mg/ml o Placebo
LY2951742	2400	Cartón conteniendo 1 jeringa con 1ml de LY2951742	LY2951742 120 mg/ml

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

#### KITS DE LABORATORIO:

Se utilizarán Kits de laboratorio para la extracción / recolección de muestras de sangre, plasma, suero y orina.  
Se importarán 4000 kits.

Los kits se importarán desde:

Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive, Indianapolis, IN 46214, Estados Unidos

#### INSUMOS:

Los insumos se importarán desde:

ISG Office Concepts dba Ancillare  
700 Enterprise Road,  
Horsham, PA 19044, Estados Unidos

CRF Health Logistics  
5185 Campus Drive Suite 350,  
Plymouth Meeting, PA 19462, Estados Unidos

Insumos	Presentación	Lugar de Manufactura	Cantidad a importar
Toallitas de alcohol/Alcohol Pads Marca: Covidien	<u>Caja:</u> cada caja contiene 200 unidades	Covidien 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048,	25



## DISPOSICIÓN N° 01522

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

Modelo: 6818-1		Estados Unidos	
Vendas Adhesivas / Adhesive Bandages Marca: Band-Aid Modelo: SCJ4444	<u>Caja</u> : cada caja contiene 100 unidades	Johnson & Johnson Rua Manoel Bosco Ribeiro, 1020- Jardim das Industrias, Sao José dos Campos, Brasil	25
Tiras reactivas para Test de embarazo en orina / Urine Pregnancy Test Strips Marca: Surescreen Modelo: GHCS	<u>Caja</u> : cada caja contiene 50 unidades	Surescreen Diagnostics LTD 1 Prime Parkway, Derby, Derbshire, Reino Unido	60
Tensiómetro / Blood Pressure Monitor Marca: Omron Modelo: HEM907XL	<u>Unidad</u>	Omron Healthcare 53, Kunotsubo, Teradocho, Muko, Kyoto, 617-0002, Japón	30
Cinta Métrica / Tape Measures Marca: Gulick II Modelo: 67109	<u>Unidad</u>	Gulick P.O. Box 87 Gay Mills, WI 54631, Estados Unidos	25
Bolso para transporte / Transport Bag- Tote Bag Marca: Therm-O-Tote Modelo: 39AC1315	<u>Unidad</u>	Bag Markers 6606 South Union Road, Union, IL 60180, Estados Unidos	170
Tableta electrónica / Acer tablet Marca: Acer Modelo: Iconia Switch 10	<u>Unidad</u>	Hacer Incorporated 7th-5 FL, 369 Fuxing N RD, Songshan District, Taipei 10541, Taiwan	20
Diario electrónico Android / Android eDiary Marca: HTC Model: HTC 310	<u>Unidad</u>	No. 23, Xinghua Road, Taoyuan City, Taoyuan County, Taiwan, R.O.C	121
TP-Link 3G Mobile Wifi	<u>Unidad</u>	TP-Link Technologies Co., LTD. West Area	121





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

## DISPOSICIÓN N° 01522

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

Marca: TP-Link Model:M5350		Roads no.7 and 19 Interchange, TP-LINK Guang Ming High Tech Park Gong Ming Town, Guang Ming New District High Technology Park, Bao An, Shenzhen, China	
-------------------------------	--	---	--

### 7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

La exportación de las Muestras (sangre, plasma, suero, orina) se hará hacia:

Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive, Indianapolis, IN 46214,  
Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-0002-000228-15-8.

DISPOSICION N°

  
anmat  
CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113