



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001019-21-8.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001019-21-8, 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: I8H-MC-BDCU: Estudio Fase III multicéntrico, aleatorizado, abierto, de diseño paralelo, para evaluar la eficacia y seguridad de LY3209590 en comparación con degludec en participantes con diabetes tipo 2 actualmente tratados con insulina basal, Protocolo V 08/11/2021 del 08/11/2021 Carta compromiso a los investigadores con fecha 18 Enero 2022 con información y recomendación en relación a la conducta a seguir en episodios de hipoglucemia severas y/o hiperglucemias severas y/o reiteradas. Carta compromiso procedimiento de entrenamiento y delegación para la realización de procedimientos del estudio a domicilio, Versión 18 de enero de 2022. Carta compromiso del patrocinador con fecha 18 Enero 2022 de acceso del paciente al tratamiento al finalizar el estudio..

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: I8H-MC-BDCU: Estudio Fase III multicéntrico, aleatorizado, abierto, de diseño paralelo, para evaluar la eficacia y seguridad de LY3209590 en comparación con degludec en participantes con diabetes tipo 2 actualmente tratados con insulina basal , Protocolo V 08/11/2021 del 08/11/2021 Carta compromiso a los investigadores con fecha 18 Enero 2022 con información y recomendación en relación a la conducta a seguir en episodios de hipoglucemia severas y/o hiperglucemias severas y/o reiteradas. Carta compromiso procedimiento de entrenamiento y delegación para la realización de procedimientos del estudio a domicilio, Versión 18 de enero de 2022. Carta compromiso del patrocinador con fecha 18 Enero 2022 de acceso del paciente al tratamiento al finalizar el estudio.

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 Médico Viamonte
Dirección del centro	Av. Córdoba 2019 pisos 1, 2 y 3
Teléfono/Fax	011 4963- 5650
Correo electrónico	diegoaiz@fibertel.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación CEIC

Dirección del CEI	Paraná 755 6° "A" Y "B", CABA
Consentimiento informado	FCI específico para el estudio I8H-MC-BCU: V 18/01/2022 (18/01/2022)

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
LY3209590	Solución para inyección	Unidades Internacionales	1500 unidades	18	2963	Cada cartón contiene 1 lapicera precargada de LY3209590 de 1500 Unidades (500 U/ml, 3 ml)
Insulina Degludec	Solución para inyección	Unidades Internacionales	300 unidades	36	2990	Cada cartón contiene 5 lapiceras de insulina degludec de 100 u/ml , 3 ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Bolsa térmica	160
Descartadores	2000

Toallitas de alcohol	1600
Gel packs	400
Bolso no térmico	300
Escalas/cuestionarios en papel	100
Medidor continuo de glucosa Dexcom G6	1100
Receiver medidor continuo de glucosa	200
Glucómetro Jazz Agamatrix	240
Lenovo Tablet K10	20
Moto G9 Smartphone	240
Solución control nivel 2	100
Solución control nivel 4	100
Agujas descartables	130
Tiras reactivas	1425
Lancetas estériles	1425
Los componentes de los kits se importarán y los kits se armarán en: Centro de Coordinacion de Q2 Solutions Argentina Av. Triunvirato 3030 C1427AAQ – CABA – Buenos Aires Argentina	2440

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 BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre, plasma, suero, orina	Q2 Solutions Americas, 27027 Tourney Road, Suite 2E, Valencia, CA 91355 USA; Brooks Life Sciences Receiving Department 2910 Fortune Circle West, Suite E Indianapolis, IN 46241 USA	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 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 por parte del Patrocinador y de los Investigadores principales de cumplir con los lineamientos de las siguientes tres cartas compromiso con fecha 18 de Enero de 2022, a saber: 1) Carta compromiso con información y recomendación en relación a la conducta a seguir en episodios de hipoglucemia severas y/o hiperglucemias severas y/o reiteradas. 2) Carta compromiso donde Eli Lilly Interamérica informa que cuenta con un proceso para asegurar que todo el personal que realice procedimientos del estudio en el domicilio de los pacientes se encuentre entrenado, delegado y correctamente supervisado por el o los Investigador/es Principal/es de cada centro. 3) Carta compromiso sobre el acceso postestudio donde “Los pacientes que requirieran continuar su tratamiento al finalizar el estudio deberán tener acceso a la intervención que haya resultado beneficiosa o a una intervención alternativa o a otro beneficio apropiado, aprobado por el Comité de Ética en Investigación y por el plazo que este haya determinado o hasta que su acceso se encuentre garantizado por otro medio.”

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001019-21-8.

