DISPOSICIÓN N° 3863

BUENOS AIRES, **04 DE JULIO DE 2012.-**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0002-000004-12-8, 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. (Suc. Argentina), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Un estudio de Fase 2 aleatorio para investigar la eficacia y la inocuidad de LY2495655 en comparación con placebo en pacientes de edad avanzada que recientemente han tenido una caída y presentan debilidad muscular". Protocolo I1Q-MC-JDDJ: versión de fecha 16-Dic-2011.

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 el modelo de consentimiento informado para el paciente versión general, 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 del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Que el informe del Instituto Nacional de Medicamentos (obrante en el adjunto del 29/03/2012 01:00:56 P.M. – INFORME ACEPTACIÓN INAME DIRECCIÓN - PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos (obrante en el adjunto del 24 de mayo de 2012), 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 Nº 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 Nº 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Eli Lilly Interamerica INC. (Suc. Argentina), a realizar el estudio clínico denominado: "Un estudio de Fase 2 aleatorio para investigar la eficacia y la inocuidad de LY2495655 en comparación con placebo en pacientes de edad avanzada que recientemente han tenido una caída y

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

presentan debilidad muscular". Protocolo I1Q-MC-JDDJ: versión de fecha 16-Dic-2011, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: ICF específico para el estudio I1Q-MC-JDDJ, Versión, FINAL, 1.1 02-Mar-2012, (obrante en el adjunto 08/03/2012 12.45.47 PM).

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 Nº 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 conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados a tal

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

efecto. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

ARTICULO 7º.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0002-000004-12-8.

rc

firma Digital

CHIALE Carlos Alberto
Interventor
ANMAT
Ministerio de Salud

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Eli Lilly Interamerica INC. (Suc. Argentina).

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Un estudio de Fase 2 aleatorio para investigar la eficacia y la inocuidad de LY2495655 en comparación con placebo en pacientes de edad avanzada que recientemente han tenido una caída y presentan debilidad muscular". Protocolo I1Q-MC-JDDJ: versión de fecha 16-Dic-2011.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.

4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Fabio Massari
Nombre del centro	IDIM
Dirección del centro	Libertad 836, CABA, Argentina
Teléfono/Fax	Tel: 5031-9700 Fax: 5031-9700
Correo electrónico	massarif@idim.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación (CEIC) Dr. Carlos A. Barclay
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° A, CABA, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	---

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. Activo y Concentración
LY2495655	1000	Cartón con 9 Viales de 10 ml	Cada vial contiene 53 mg de LY2495655 en polvo para solución inyectable
La medicación del estudio será manufacturada en: -Jubilant HollisterStier, 3525 N. Regal St., Spokane, WA 99207, USA La medicación será importada desde: -Fisher Clinical Services Inc., 7554 Schantz Road Allentown, PA USA			

6.- INGRESO DE MATERIALES:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Kits de Laboratorio
Se utilizarán Kits para extracción/recolección de muestras de sangre completa, plasma, suero, orina, recolección para muestras opcionales y material a granel. Se importarán 1000 kits.
Los kits se importarán desde:
Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive, Indianapolis, US. IN 46214-2985.-

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, US. IN 46214-2985.-

Expediente Nº 1-0047-0002-000004-12-8.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-