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

" 2012- Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 4049

BUENOS AIRES, 16 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-3140-12-9, 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. (SUC. ARGENTINA) solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Segundo estudio sobre el efecto de la teriparatida en la consolidación de fracturas de cuello femoral"- Protocolo enmendado B3D-MC-GHDQ (a), Versión de fecha 16 de Marzo de 2012.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación, materiales y material biológico así como enviar material biológico a USA y Suiza.

Que el envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Que el protocolo ha sido aprobado por los Comités de Ética detallados 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 de compromiso de los Investigadores y sus equipos en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 267 a 304 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

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 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ELI LILLY INTERAMERICA, INC. (SUC. ARGENTINA) a realizar el estudio clínico denominado: "Segundo estudio sobre el efecto de la teriparatida en la consolidación de fracturas de cuello femoral"- Protocolo enmendado B3D-MC-GHDQ (a), Versión de fecha 16 de Marzo de 2012, 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.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado para el paciente: FCI específico para el estudio B3D-MC-GHDQ- Versión 2.0 FINAL de fecha 16 de Abril de 2012, obrante a fojas 176-201.

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 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; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al

interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-3140-12-9

DISPOSICION Nº

4049

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: ELI LILLY INTERAMERICA, INC. (SUC. ARGENTINA)

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Segundo estudio sobre el efecto de la teriparatida en la consolidación de fracturas de cuello femoral"- Protocolo enmendado B3D-MC-GHDQ (a), Versión de fecha 16 de Marzo de 2012.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III

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

Nombre del investigador	**Dr. Fernando Manuel Bidolegui**
Nombre del centro	**Hospital Sirio Libanés, Unidad de Investigación Clínica**
Dirección del centro	Campana 4658 C1419AHN, CABA, Argentina
Teléfono/Fax	4574-8500
Correo electrónico	fbidolegui@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación, del Hospital Sirio Libanés
Dirección del CEI	Campana 4658, CABA, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	**Formulario de Consentimiento Informado específico para el estudio Versión 2.0 FINAL, de Fecha: 16-Abr-2012** – Reemplazó a Formulario de Consentimiento Informado específico para el estudio Versión 1.0_FINAL_Fecha: 13-Feb-2012, presentado originalmente con la documentación de este Investigador, en EFCA 2 de fs 101.

Con Co-Investigadora Principal:

☒ Solicitud de alta ☐ Solicitud de baja	Se incorpora como Co- Investigadora la Dra. Beatriz Oliveri en el centro "Hospital Sirio Libanés" (será Investigadora Principal junto con el Dr. Bidolegui). Se presenta la documentación específica de la Investigadora ya que los demás documentos fueron adjuntos oportunamente con la presentación del centro a ANMAT con el Dr. Bidolegui como Inv. Ppal.
Nombre del investigador	**Dra. María Beatriz Oliveri**
Nombre del centro	**Hospital Sirio Libanés, Unidad de Investigación Clínica**
Dirección del centro	Campana 4658 C1419AHN, CABA, Argentina
Teléfono/Fax	4574-8500
Correo electrónico	fbidolegui@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación, del Hospital Sirio Libanés
Dirección del CEI	Campana 4658, CABA, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado Específico para el estudio B3D-MC-GHDQ, Versión 2.0 FINAL, 16 de abril de 2012.

Nombre del investigador	**Dr. Andrés Francisco Alvarisqueta**
Nombre del centro	**Centro de Investigaciones Médicas Clínica de Fracturas y Ortopedia**
Dirección del centro	Av. Independencia 1475, Mar del Plata, B7600GNY, Pcia. de Buenos Aires
Teléfono/Fax	Teléfono: 0223-4942575 Fax: 0223-4949448
Correo electrónico	clinicadefracturasresearch@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Instituto de Investigaciones Clínicas

Dirección del CEI	Av. Colón 3364, Mar del Plata, B7600FZN, Pcia. de Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	**Formulario de Consentimiento Informado Específico para el estudio B3D-MC-GHDQ, específico para Centros de la Provincia de Buenos Aires Versión 2.0 FINAL, 16 de abril de 2012.** (Solo contiene cambios administrativos respecto de la versión Final 2.0 Fecha 16 de Abril de 2012 presentada a ANMAT el 17-Abr-2012 bajo Exp. Nº 1-47-3140-12-9).

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Medicación del Estudio			
Drogas	**Cantidad**	**Forma Farmacéutica**	**Ppio. Activo y Concentración**
LY333334 (Teriparatida)	400	Lapicera prellenada Solución para inyección subcutánea. Cada cartón contiene 1 lapicera	Lapicera prellenada de 3 ml Cada lapicera contiene 250 mcg/ml de teriparatida
Placebo (de Teriparatida)	400	Lapicera prellenada Solución para inyección subcutánea. Cada cartón contiene 1 lapicera	Lapicera prellenada de 3 ml Cada lapicera contiene 250 mcg/ml de placebo
Kit de Demostración (Placebo)	20	Lapicera prellenada Solución para inyección subcutánea. Cada cartón contiene 3 lapiceras	Lapicera prellenada de 3 ml Cada lapicera contiene 250 mcg/ml de placebo

La medicación del estudio será manufacturada en:
-Eli Lilly and Company Lilly Technology Center Indianapolis, Indiana 46221 USA
-Fisher Clinical Service Lilly Technology Center Indianapolis, Indiana 46221 USA
-Lilly France S.A.S. rue du colonel Lilly 67640 Fegersheim France
-Fisher Clinical Services 7554 Schantz Rd Allentown PA 18106 USA

La medicación será importada desde:
-Eli Lilly and Company Lilly Technology Center Indianapolis, Indiana 46221 USA
-Fisher Clinical Service Lilly Technology Center Indianapolis, Indiana 46221 USA
-Lilly France S.A.S. rue du colonel Lilly 67640 Fegersheim France
-Fisher Clinical Services 7554 Schantz Rd Allentown PA 18106 USA

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Kits de Laboratorio
Se utilizarán Kits para extracción/recolección de muestras de sangre completa, plasma, suero, orina, material a granel y recolección de orina y sangre para muestras opcionales. Se importarán 1000 kits.

Los kits se importarán desde:
Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive, Indianapolis, US. IN 46214-2985
Covance Central Laboratory Services Rue-Moise-Marcinhes 7 1217 Meyrin/Geneve-CH Geneva Switzerland
La exportación de las Muestras (sangre, plasma, suero, orina) se hará hacia:
Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive, Indianapolis, US. IN 46214-2985
Covance Central Laboratory Services Rue-Moise-Marcinhes 7 1217 Meyrin/Geneve-CH Geneva Switzerland.

Otros Materiales:

Insumos	Lugar de Manufactura	Lugar de importación	Cantidad a importar
Geles refrigerantes	Cold Chain Technologies INC. 29 Everett Rd., Holliston MA 01746, USA	WDC Distribution Center The Hibbert Group 1100 U.S Highway 130 Robbinsville, NJ 08691 USA (Hibbert US) Banner Managed Communication (Hibbert UK) ATNN: Carolyn Miles Unit 22 Bridge Mead Westmead Industrial Estate Swindon SN5 7TL	100
Clips Magnéticos	Crown Products 3107 Halls Mill Road Mobile, AL 36606	WDC Distribution Center The Hibbert Group 1100 U.S Highway 130 Robbinsville, NJ 08691 USA (Hibbert US) Banner Managed Communication (Hibbert UK) ATNN: Carolyn Miles Unit 22 Bridge Mead Westmead Industrial Estate Swindon SN5 7TL	100
Cronómetro Digital	Sweda 17411 Valley Blvd. City of Industry, CA 91744	Triplefin LLC 6000 Creek Road Cincinnati,Ohio 45242 USA	20
Rueda de Medición	Komelon USA / Meter-Man By Komelon 301 Commerce Place Waukesha, WI 53186 U.S.A.	Triplefin LLC 6000 Creek Road Cincinnati, Ohio 45242 USA	20

7.- ENVIO 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
Covance Central Laboratory Services Rue-Moise-Marcinhes 7 1217 Meyrin/Geneve-CH Geneva Switzerland.

Expediente Nº1-0047-0000-3140-12-9.

DISPOSICION Nº **4049**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T