



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

DISPOSICIÓN N° 07649

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

BUENOS AIRES, 18 DE JULIO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000038-16-3, 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: Protocolo I8L-MC-IXAB: "Estudio prospectivo, randomizado, doble ciego para comparar LY275585-BC222 con Insulina Lispro con una rama abierta de LY275585-BC222 posprandial, en combinación con Insulina Glargina o Insulina Degludec, en adultos con diabetes tipo 1 UNIFY-B". 14-Mar-2016 con Adendum al Protocolo I8L-MC-IXAB (6) versión 04 de Mayo de 2016.

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

Que el protocolo y el modelo 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,



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

DISPOSICIÓN N° 07649

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 16 de junio 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 Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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. (Suc. Argentina), a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo I8L-MC-IXAB: "Estudio prospectivo, randomizado, doble ciego para comparar LY275585-BC222 con Insulina Lispro con



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

DISPOSICIÓN N° 07649

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

una rama abierta de LY275585-BC222 posprandial, en combinación con Insulina Glargina o Insulina Degludec, en adultos con diabetes tipo 1 UNIFY-B". 14-Mar-2016 con Adendum al Protocolo I8L-MC-IXAB (6) versión 04 de Mayo de 2016, que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de consentimiento informado para Pacientes Versión: 16 de Mayo de 2016, (obrante en el adjunto del 26/05/2016 04:58:18 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.



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

DISPOSICIÓN N° 07649

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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 N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 7º.- Establécese que forma parte de la presente Disposición el Adéndum al Protocolo I8L-MC-IXAB (6) versión 04 de Mayo de 2016 con el propósito de agregar las pruebas de embarazo en el estudio IXAB durante el período de tratamiento del estudio para cumplir con las exigencias del Ministerio de Salud de la Argentina.

ARTÍCULO 8º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000038-16-3.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 07649

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Eli Lilly Interamerica, INC. (Suc. Argentina).
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Protocolo I8L-MC-IXAB: "Estudio prospectivo, randomizado, doble ciego para comparar LY275585-BC222 con Insulina Lispro con una rama abierta de LY275585-BC222 posprandial, en combinación con Insulina Glargina o Insulina Degludec, en adultos con diabetes tipo 1 UNIFY-B". 14-Mar-2016 con Adendum al Protocolo I8L-MC-IXAB (6) versión 04 de Mayo de 2016.
- 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	del Dr. Federico Perez Manghi
Nombre del centro	CINME – Centro de Investigaciones Metabólicas
Dirección del centro	Viamonte 2278/80, CABA, Argentina.
Teléfono/Fax	5031-9914/15
Correo electrónico	fpmanghi@cinme.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Centro de Investigaciones Metabólicas.
Dirección del CEI	Viamonte 2278/80, CABA, Argentina.

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	del Dra. Alejandra Oviedo
Nombre del centro	CENUDIAB
Dirección del centro	Juan Bautista Alberdi 5275, Planta Baja, Depto N° 4, CABA – Argentina.
Teléfono/Fax	4682-0269/0095
Correo electrónico	alejandraisabel.oviedo@gmail.com



DISPOSICIÓN N° 07649

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3ªA, CABA, Argentina

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Silvia Ines Orio
Nombre del centro	Investigaciones Médicas IMOBA SRL
Dirección del centro	Medrano 134, piso 6, CABA - Argentina.
Teléfono/Fax	4983-1589
Correo electrónico	silviaorio@imoba.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3ªA, CABA, Argentina

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. Activo y Concentración
OL Insulin lispro lead-in pens/carton 5	26	Cada Cartón contiene 5 lapiceras con 100 U/mL de insulina lispro	Lapiceras pre-llenadas con 3 ml de solución inyectable de 100 U/mL de insulina lispro
Blinded LY-BC222 pens/carton 5	247	Cada Cartón contiene 5 lapiceras con 100 U/mL de LY-BC222	Lapiceras pre-llenadas con 3 ml de solución inyectable de 100 U/mL de LY-BC222
OL Insulin lispro lead-in pens/carton 5	26	Cada Cartón contiene 5 lapiceras con 100 U/mL de insulina lispro	Lapiceras pre-llenadas con 3 ml de solución inyectable de 100 U/mL de insulina lispro
Blinded insulin lispro pens/carton 5	247	Cada Cartón contiene 5 lapiceras con 100 U/mL de insulina lispro	Lapiceras pre-llenadas con 3 ml de solución inyectable de 100 U/mL de insulina lispro
OL Insulin lispro	26	Cada Cartón contiene 5 lapiceras con 100 U/mL de	Lapiceras pre-llenadas



DISPOSICIÓN N° 07649

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

lead-in pens/carton	5		insulina lispro	con 3 ml de solución inyectable de 100 U/mL de insulina lispro
OL LY-BC222 pens/carton	5	247	Cada Cartón contiene 5 lapiceras con 100 U/mL de LY-BC222	Lapiceras pre-llenadas con 3 ml de solución inyectable de 100 U/mL de LY-BC222

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 500 kits.

Los kits se importarán desde:

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

INSUMOS:

Los insumos se importarán desde:

Fisher Clinical Services

7554 Schantz Road, Allentown, PA 18106 Estados Unidos

Insumos	Presentación	Lugar de Manufactura	Cantidad importar	a
Toallitas de alcohol/Alcohol Prep Pads Marca: Covidien	Caja: cada caja contiene 200 unidades	Covidien 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, Estados Unidos	351	
Apósito adhesivo Tegaderm/Tegaderm adhesive dressing Marca: 3M	Caja: cada caja contiene 100 unidades	3M Health Care 2510 Conway Ave. St. Paul, MN 55144, Estados Unidos	16	
Cinta Tegaderm/Tegaderm tape Marca: 3M	Caja: cada caja contiene 100 unidades	3M Health Care 2510 Conway Ave. St. Paul, MN 55144,	16	



DISPOSICIÓN N° 07649

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

Set de Infusion IV3000 1-Hand Delivery 3-1/2 x 4- 3/4/ IV3000 1-Hand Delivery 3-1/2 x 4- 3/4 Marca: Smith&Nephew	<u>Caja:</u> cada caja contiene 50 unidades	Estados Unidos Smith & Nephew Medical Limited Hull HU3 2BN Inglaterra	16
IV3000 1-Hand Delivery 4 x 4-3/4 Marca: Smith&Nephew	<u>Caja:</u> cada caja contiene 50 unidades	Smith & Nephew Medical Limited Hull HU3 2BN Inglaterra	16
Aguja Ultra Fina de Lapicera de Insulina 32G x 4mm BD/32G x 4mm BD Ultra Fine insulin pen needle Marca: Becton Dickinson	<u>Caja:</u> cada caja contiene 100 unidades	Becton Dickinson 1 Becton Drive Franklin Lakes, NJ 07417, Estados Unidos	312
Aguja Ultra Fina de Lapicera de Insulina 31G x 5mm BD/31G x 5mm BD Ultra Fine insulin pen needle Marca: Becton Dickinson	<u>Caja:</u> cada caja contiene 100 unidades	Becton Dickinson 1 Becton Drive Franklin Lakes, NJ 07417, Estados Unidos	312
Descartadores 1.4 Qt/1.4Qt Sharps Container Marca: Becton Dickinson	<u>Unidad</u>	Becton Dickinson 1 Becton Drive Franklin Lakes, NJ 07417, Estados Unidos	156
Bolso/Non Woven Insulated Grocery Bag Marca: Blue Sky	<u>Unidad</u>	America AD Bag 1510 Lamb Road Woodstock, IL 60098, Estados	39



DISPOSICIÓN N° 07649

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

Marketing Group		Unidos	
Tiras de prueba MyGlucoHealth/ MyGlucoHealth Test Strips Marca: EntraHealth	<u>Caja:</u> cada caja contiene 50 unidades	Pendiente EntraHealth 3111 Camino Del Rio North, Suite 101 San Diego, California 92108, Estados Unidos	741
Lancetas MyGlucoHealth/ MyGlucoHealth Lancets Marca: EntraHealth	<u>Caja:</u> cada caja contiene 100 unidades	Pendiente EntraHealth 3111 Camino Del Rio North, Suite 101 San Diego, California 92108, Estados Unidos	390
Solución Control/Control Solution Marca: EntraHealth	<u>Unidad</u>	Pendiente EntraHealth 3111 Camino Del Rio North, Suite 101 San Diego, California 92108, Estados Unidos	39
Abbott Ensure Plus Chocolate botella de 237 ml/ Abbott Ensure Plus Chocolate 8fl/oz bottle Marca: Abbott	<u>Unidad</u>	Abbott Nutrition, Abbott Laboratories 625 Cleveland Avenue Columbus, Ohio 43215, Estados Unidos	78
Abbott Ensure Plus Vanilla botella de 237 ml/ Abbott Ensure Plus Vanilla 8fl/oz bottle Marca: Abbott	<u>Unidad</u>	Abbott Nutrition, Abbott Laboratories 625 Cleveland Avenue Columbus, Ohio 43215, Estados Unidos	78
Barra de Nutrición Abbott Zone Perfectly Simple	<u>Caja:</u> cada caja contiene 12 unidades	Abbott Nutrition, Abbott Laboratories 625 Cleveland	8



DISPOSICIÓN N° 07649

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

Libre de Gluten - Avena y Chips de Chocolate / Abbott Zone Perfectly Simple Nutrion Bar Gluten Free Oatmeal Chocolate Chunk Marca: Abbott		Avenue Columbus, Ohio 43215, Estados Unidos	
Barra de Nutrición Abbott Zone Perfect - Manzana y Galletas de Jengibre / Abbott Zone PerfectNutrion Bar Apple Gingersnap Marca: Abbott	<u>Caja:</u> cada caja contiene 12 unidades	Abbott Nutrition, Abbott Laboratories 625 Cleveland Avenue Columbus, Ohio 43215, Estados Unidos	8
Barra de Nutrición Abbott Zone Perfect Fudge Graham/ Abbott Zone Perfect Nutrion Bar Fudge Graham Marca: Abbott	<u>Caja:</u> cada caja contiene 12 unidades	Abbott Nutrition, Abbott Laboratories 625 Cleveland Avenue Columbus, Ohio 43215, Estados Unidos	8
Prueba de embarazo hCG Clearview hCG Pruebas de orina con tira reactiva /Pregnancy Test Clearview hCG Tests urine dipstick Marca: Alere	<u>Caja:</u> cada caja contiene 50 unidades	Alere (Shanghai) Medical Sales Co., Ltd. Suite 4306, Wheelock Square, No.1717, West Nanjing Road, Shanghai 200040, China	8
Cateter IV Insyte Autoguard 20G x 1.16"/ 20G x 1.16" Insyte Autoguard IV Catheter (CE Marked)	<u>Caja:</u> cada caja contiene 50 unidades	Becton Dickinson 1 Becton Drive Franklin Lakes, NJ 07417, Estados Unidos	16



DISPOSICIÓN N° 07649

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

Marca: Becton Dickinson			
Cateter IV Insyte Autoguard 22G x 1" I/ 22G x 1" Insyte Autoguard IV Catheter (CE Marked) Marca: Becton Dickinson	<u>Caja:</u> cada caja contiene 50 unidades	Becton Dickenson 1 Becton Drive Franklin Lakes, NJ 07417, Estados Unidos	16
Set de extension de Cateter IV, con luer-lock / IV Catheter extension set, with luer-lock Marca: Baxter	<u>Paquete:</u> cada paquete contiene 200 unidades	Baxter Productos Medicos Ltda Parque, A078, Cartago 11804, Costa Rica	16
Agujas Mariposa 21G x 0.75"/ 21G x 0.75" butterfly needles Marca: Becton Dickinson	<u>Paquete:</u> cada paquete contiene 50 unidades	Becton Dickenson 1 Becton Drive Franklin Lakes, NJ 07417, Estados Unidos	16
Agujas Mariposa 23G x 0.75"/ 23G x 0.75" butterfly needles Marca: Becton Dickinson	<u>Paquete:</u> cada paquete contiene 50 unidades	Becton Dickenson 1 Becton Drive Franklin Lakes, NJ 07417, Estados Unidos	16
Medidor ACCU-CHEK Aviva Plus / ACCU-CHEK Aviva Plus Meter Marca: Roche	<u>Unidad</u>	Roche Diagnostics Corporation 9115 Hague Road Indianapolis, IN 46250, Estados Unidos	16
Sistema de tiras de prueba ACCU-CHEK Aviva Plus / ACCU-CHEK Aviva Plus	<u>Caja:</u> cada caja contiene 100 unidades	Roche Diagnostics Corporation 9115 Hague Road Indianapolis, IN	8



DISPOSICIÓN N° 07649

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

System Test Strips Marca: Roche		46250, Estados Unidos	
Solucion Control ACCU-CHEK Aviva/ ACCU-CHEK Aviva Control Solution Marca: Roche	<u>Caja:</u> cada caja contiene 6 unidades	Roche Diagnostics Corporation 9115 Hague Road Indianapolis, IN 46250, Estados Unidos	8
Lancetas de Un Solo Uso Accu-Chek Safe-T-Pro/ Accu-Chek Safe-T-Pro One time Use Lancets Marca: Roche	<u>Caja:</u> cada caja contiene 200 unidades	Pendiente	8
Contenedor de 3 muestras Leakbuster/ Leakbuster 3 Specimen Container Marca: Starplex Scientific Inc.	<u>Estuche:</u> cada estuche contiene 100 unidades	Starplex Scientific Inc. 705 Industrial Drive Cleveland, TN 37311, Estados Unidos	8

OTROS MATERIALES:			
Insumos	Lugar de Manufactura	Lugar de Importación	Cantidad importar
<u>MyGlucoHealth Meter</u> EntraHealth Model: MGH-BT1	Infopia: 132 Anyangcheondong-ro, Dongan-Gu, Anyang, Gyeonggi 14040, Korea	Pending Fisher Clinical Services Inc. 700 Nestle Way Breinigsville, PA 18031, Estados Unidos	30



DISPOSICIÓN N° 07649

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

<u>TrialSlate</u> <u>(TrialMax</u> <u>Slate™)</u> HP ElitePad 1000 G2 / Model number: HSTNN-C78C	11445 Compaq Center Drive West, Houston, TX 77070 USA	Fisher Clinical Services Inc. 700 Nestle Way Breinigsville, PA 18031, Estados Unidos	12
<u>eDiary(TrialMax</u> <u>Touch™)</u> Smartphone HTC Desire 320(Android device). The model number: 0PF1200.	HTC Corporation No.23, Xinghua Rd., Taoyuan City, Taoyuan County 330, Taiwan.	Pending Fisher Clinical Services Inc. 700 Nestle Way Breinigsville, PA 18031, Estados Unidos	30

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, IN 46214-
2985 Estados Unidos.

Expediente N° 1-0047-0002-000038-16-3.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 2012091113