



DISPOSICIÓN N° 07652

"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.

BUENOS AIRES, 18 DE JULIO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000043-16-1, 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-IXAA: "Estudio prospectivo, randomizado, doble ciego para comparar LY275585-BC222 con Insulina Lispro, ambas en combinación con Insulina Glargina o Insulina Degludec, en adultos con diabetes tipo 2 UNIFY-A". Protocolo versión de fecha 16-Mar-2016 con Adéndum obrante en el adjunto de fecha 31/05/2016 03:27:12 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF.

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

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,



DISPOSICIÓN N° 07652

“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.

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 15 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-IXAA: “Estudio prospectivo, randomizado, doble ciego para comparar LY275585-BC222 con Insulina Lispro,



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

DISPOSICIÓN N° 07652

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

ambas en combinación con Insulina Glargina o Insulina Degludec, en adultos con diabetes tipo 2 UNIFY-A". Protocolo versión de fecha 16-Mar-2016 con Adéndum obrante en el adjunto de fecha 31/05/2016 03:27:12 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF, 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: 19 de Mayo de 2016, (obrando en el adjunto del 31/05/2016 03:27:12 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.- 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 5º.- Establécese que forma parte de la presente Disposición el Adéndum al Protocolo con el propósito de agregar las pruebas de embarazo en el estudio IXAA



DISPOSICIÓN N° 07652

"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.

durante el período de tratamiento del estudio para cumplir con las exigencias del Ministerio de Salud de la Argentina.

ARTICULO 6°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000043-16-1.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 07652

"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-IXAA: "Estudio prospectivo, randomizado, doble ciego para comparar LY275585-BC222 con Insulina Lispro, ambas en combinación con Insulina Glargina o Insulina Degludec, en adultos con diabetes tipo 2 UNIFY-A". Protocolo versión de fecha 16-Mar-2016 con Adéndum obrante en el adjunto de fecha 31/05/2016 03:27:12 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF.
- 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. Silvia Ines Orio
Nombre del centro	Investigaciones Médicas IMOBA SRL
Dirección del centro	Medrano 134, piso 6, CABA - Argentina.
Teléfono/Fax	4983-1589



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

DISPOSICIÓN N° 07652

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

Correo electrónico	silviaorio@imoba.com.ar
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. 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
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. Susana Salzberg
Nombre del centro	Instituto Centenario Salud y Calidad de Vida
Dirección del centro	Avenida Rivadavia 3855, Piso 2°, CABA, Argentina
Teléfono/Fax	4981-0256
Correo electrónico	susalzberg@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. Laura Elena Maffei
Nombre del centro	Consultorios Asociados de Endocrinología e Investigación Clínica Aplicada
Dirección del centro	Cerviño 3375, Piso 1°, Depto 12, CABA, Argentina
Teléfono/Fax	4801-9001/4807-6999
Correo electrónico	lmaffei@maffei.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3°A, CABA, Argentina



DISPOSICIÓN N° 07652

“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.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. Activo y Concentración
Insulina Lispro	258	Cada Cartón contiene 5 lapiceras con 100 U/mL de Insulina Lispro	Lapiceras con 3 ml de solución inyectable de 100 U/mL de insulina lispro
LY275585-BC222 o Insulina Lispro	2746	Cada Cartón contiene 5 lapiceras con 100 U/mL de LY275585-BC222 o Insulina Lispro	Lapiceras con 3 ml de solución inyectable de 100 U/mL de LY275585-BC222 o insulina lispro

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 850 kits.

Los kits se importarán desde:

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

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

Insumos	Presentación	Lugar de Manufactura	Cantidad a importar
Toallitas de alcohol/Alcohol Prep Pads Marca: Covidien	Caja: cada caja contiene 200 unidades	Covidien 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, Estados Unidos	738
Aguja Ultra Fina de Lapicera de Insulina 32G x 4mm BD/32G x 4mm BD Ultra Fine	Caja: cada caja contiene 100 unidades	Becton Dickinson 1 Becton Drive Franklin Lakes, NJ 07417, Estados Unidos	656



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

DISPOSICIÓN N° 07652

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

insulin pen needle Marca: Becton Dickinson		Unidos	
Aguja Ultra Fina de Lápiz 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	656
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	328
Bolso/Non Woven Insulated Grocery Bag Marca: Blue Sky Marketing Group	<u>Unidad</u>	America AD Bag 1510 Lamb Road Woodstock, IL 60098, Estados Unidos	82
Tiras de prueba MyGlucoHealth/ MyGlucoHealth Test Strips Marca: EntraHealth	<u>Caja:</u> cada caja contiene 50 unidades	EntraHealth, 132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	1557
Lancetas MyGlucoHealth/ MyGlucoHealth Lancets Marca: EntraHealth	<u>Caja:</u> cada caja contiene 100 unidades	EntraHealth, 132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	819
Solución Control/Control Solution Marca: EntraHealth	<u>Unidad</u>	EntraHealth, 132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	82



DISPOSICIÓN N° 07652

"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.

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	164
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	164
Barra de Nutrición Abbott Zone Perfectly Simple Libre de Gluten - Avena y Chips de Chocolate / Abbott Zone Perfectly Simple Nutrión Bar Gluten Free Oatmeal Chocolate Chunk Marca: Abbott	<u>Caja:</u> cada caja contiene 12 unidades	Abbott Nutrition, Abbott Laboratories 625 Cleveland Avenue Columbus, Ohio 43215, Estados Unidos	12
Barra de Nutrición Abbott Zone Perfect - Manzana y Galletas de Jengibre / Abbott Zone Perfect Nutrión 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	12
Barra de Nutrición Abbott Zone Perfect Fudge Graham/ Abbott Zone Perfect Nutrión 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	12



DISPOSICIÓN N° 07652

"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.

Prueba de embarazo 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	12
Cateter IV Insyte Autoguard 20G x 1.16"/ 20G x 1.16" Insyte Autoguard IV Catheter (CE Marked) Marca: Becton Dickinson	<u>Caja:</u> cada caja contiene 50 unidades	Becton Dickinson 1 Becton Drive Franklin Lakes, NJ 07417, Estados Unidos	24
Cateter IV Insyte Autoguard 22G x 1" / 22G x 1" Insyte Autoguard IV Catheter (CE Marked) Marca: Becton Dickinson	<u>Caja:</u> cada caja contiene 50 unidades	Becton Dickinson 1 Becton Drive Franklin Lakes, NJ 07417, Estados Unidos	24
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	24
Apósito adhesivo Tegaderm/Tegaderm adhesive dressing Marca: 3M	<u>Caja:</u> cada caja contiene 100 unidades	3M Health Care 2510 Conway Ave. St. Paul, MN 55144, Estados Unidos	24
Agujas Mariposa 21G x 0.75"/ 21G x 0.75" butterfly needles Marca: Becton Dickinson	<u>Paquete:</u> cada paquete contiene 50 unidades	Becton Dickinson 1 Becton Drive Franklin Lakes, NJ 07417, Estados Unidos	24
Agujas Mariposa 23G x 0.75"/ 23G x 0.75"	<u>Paquete:</u> cada paquete contiene	Becton Dickenson 1 Becton Drive	24



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

DISPOSICIÓN N° 07652

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

butterfly needles Marca: Becton Dickinson	50 unidades	Franklin Lakes, NJ 07417, Estados Unidos	
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	24
Sistema de tiras de prueba ACCU-CHEK Aviva Plus / ACCU-CHEK Aviva Plus System Test Strips Marca: Roche	<u>Caja:</u> cada caja contiene 100 unidades	Roche Diagnostics Corporation 9115 Hague Road Indianapolis, IN 46250, Estados Unidos	12
Solución 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	12
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	Roche Diagnostics Corporation 9115 Hague Road Indianapolis, IN 46250, Estados Unidos	12

Insumos	Lugar de Manufactura	de	Lugar de Importación	de	Cantidad a importar
---------	----------------------	----	----------------------	----	---------------------



DISPOSICIÓN N° 07652

"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>MyGlucoHealth Meter</u> EntraHealth Model: MGH-BT1	Infopia: 132 Anyangcheondong-ro, Dongan-Gu, Anyang, Gyeonggi 14040, Korea	Fisher Clinical Services Inc. 700 Nestle Way Breinigsville, PA 18031, Estados Unidos	75
<u>TrialSlate (TrialMax Slate™)</u> HP ElitePad 1000 G2 / Model number: HSTNN-C78C	11445 Compaq Center Drive West, Houston, TX 77070, Estados Unidos	Fisher Clinical Services Inc. 700 Nestle Way Breinigsville, PA 18031, Estados Unidos	14
<u>eDiary(TrialMax Touch™)</u> Smartphone HTC Desire 320(Android device). The model number: OPF1200.	HTC Corporation No.23, Xinghua Rd., Taoyuan City, Taoyuan County 330, Taiwan.	Fisher Clinical Services Inc. 700 Nestle Way Breinigsville, PA 18031, Estados Unidos	75

Expediente N° 1-0047-0002-000043-16-1.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113