



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

## DISPOSICIÓN N° 07368

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

BUENOS AIRES, **04 DE JULIO DE 2017.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000047-17-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Eli Lilly Interamérica INC. (Sucursal Argentina), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Protocolo I8B-MC-ITRN: ESTUDIO PROSPECTIVO, DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO DE LY900014 COMPARADO CON INSULINA LISPRO EN COMBINACIÓN CON INSULINA GLARGINA O INSULINA DEGLUDEC EN ADULTOS CON DIABETES TIPO 2 PRONTO-T2D". Protocolo de fecha 17-Feb-2017 (Traducido 16/03/17) con carta compromiso agregada al documento de fecha 08/05/2017 11:21:46 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

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° 07368

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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 2017), 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 Interamérica INC. (Sucursal Argentina), a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo I8B-MC-ITRN: ESTUDIO PROSPECTIVO, DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO DE LY900014 COMPARADO CON INSULINA LISPRO EN COMBINACIÓN CON INSULINA GLARGINA O INSULINA



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

## DISPOSICIÓN N° 07368

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DEGLUDEC EN ADULTOS CON DIABETES TIPO 2 PRONTO-T2D". Protocolo de fecha 17-Feb-2017 (Traducido 16/03/17) con carta compromiso agregada al documento de fecha 08/05/2017 11:21:46 A.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: FCI específico para el estudio I8B-MC-ITRN Versión: 07 de marzo de 2017, (obrante en el adjunto del 15/12/2016 07:21:35 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.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° 07368

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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 la obligación por parte del patrocinador de proveer sin costo alguno la insulina Glargina o Degludec a los pacientes que participen en el estudio.

ARTICULO 8º: Establécese la obligación por parte del Patrocinador del suministro sin cargo de pruebas de embarazo a aquellas pacientes cuya ventana entre visitas sean mayor a 4 semanas".

ARTICULO 9º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000047-17-6.

DISPOSICION N°



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

## DISPOSICIÓN N° 07368

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Eli Lilly Interamérica INC. (Sucursal Argentina).
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Protocolo I8B-MC-ITRN: ESTUDIO PROSPECTIVO, DOBLE CIEGO, RANDOMIZADO DE LY900014 COMPARADO CON INSULINA LISPRO EN COMBINACIÓN CON INSULINA GLARGINA O INSULINA DEGLUDEC EN ADULTOS CON DIABETES TIPO 2 PRONTO-T2D". Protocolo de fecha 17-Feb-2017 (Traducido 16/03/17) con carta compromiso agregada al documento de fecha 08/05/2017 11:21:46 A.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	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	Dra Alejandra Isabel Oviedo
Nombre del centro	CENUDIAB
Dirección del centro	Av J. Bautista Alberdi 5275, departamento 4 (C1440AAD) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	+5411 4682-0095
Correo electrónico	Alejandraisabel.oviedo@gmail.com



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

## DISPOSICIÓN N° 07368

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

Nombre del CEI	Comité de ética e Investigación CENUDIAB
Dirección del CEI	Av J. Bautista Alberdi 5275, departamento 4 (C1440AAD) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 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 3ºA, 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 2º, 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 3ºA, CABA, Argentina

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra Garrido Santos, Natalia Carolina
Nombre del centro	STAT RESEARCH S.A.
Dirección del centro	Av. Callao 875 3º F, CABA (CP 1023), Argentina
Teléfono/Fax	4816-6733 / 4811-1875
Correo electrónico	nataliacgs@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3ºA, CABA, Argentina

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Laura Elena Maffei
Nombre del centro	Centro Médico Dra Laura Maffei - Investigación Clínica Aplicada
Dirección del centro	Cerviño 3375, Piso 1º, Depto 12, CABA, Argentina
Teléfono/Fax	4801-9001/4807-6999
Correo electrónico	lmaffei@maffei.com.ar



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

## DISPOSICIÓN N° 07368

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

La medicación del estudio será manufacturada en:

-Lilly France S.A.S, Zone Industrielle, 2 Rue du Colonel Lilly, 67640  
Fegersheim, Francia -

Vetter Pharma - Fertigung GmbH & co. KG. Schuetzenstrasse 87 and 99-101.  
88212 Ravensburg. Alemania-

Eli Lilly and Company. Lilly Technology Center. Indianapolis, Indiana 46221.  
Estados Unidos

La medicación será importada desde:

- Eumedica Logistics Chemin de la Nauwelette 1 B-7170 Manage, Belgica

-Lilly Warehouse: S. Harding Street 1223, Indianapolis, IN 46221, USA

-Fisher Clinical Services Inc. 700 Nestle Way Breinigsville, PA 18031, Estados  
Unidos

Drogas	Forma Farmacéutica	Ppio. Activo y Concentración	Cantidad
LY 900014/ Insulina Lispro	Cada Caja contiene 5 lapiceras. La lapicera contiene 3 ml de solución inyectable con 100 U/mL de LY 900014 o Insulina lispro	Lapiceras con 3 ml de solución inyectable de 100 U/mL de LY 900014 o Insulina lispro	700
Insulina Lispro	Cada Caja contiene 5 lapiceras. La lapicera contiene 3 ml de solución inyectable con 100 U/mL de Insulina Lispro	Lapiceras con 3 ml de solución inyectable de 100 U/mL de insulina lispro	400



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

## DISPOSICIÓN N° 07368

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

### 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 1000 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	Cant. a importar
Toallitas de alcohol/Alcohol Prep Pads Marca: Covidien Modelo 6818	Caja: cada caja contiene 200 unidades	Covidien 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, Estados Unidos	700
Aguja Ultra Fina de Lapicera de Insulina 31G x 5mm BD/31G x 5mm BD Ultra Fine insulin pen needle Marca: Becton Dickinson	Caja: cada caja contiene 100 unidades	Becton Dickenson 1 Becton Drive Franklin Lakes, NJ 07417, Estados Unidos	500
Descartadores 1.4 Qt/1.4Qt Sharps Container Marca: Becton Dickinson Modelo: 305557	Unidad	Becton Dickenson 1 Becton Drive Franklin Lakes, NJ 07417, Estados Unidos	300
Bolso/Non Woven	Unidad	America AD Bag 1510 Lamb Road	82



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

## DISPOSICIÓN N° 07368

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

Insulated Grocery Bag Marca: America AD Bag		Woodstock, IL 60098, Estados Unidos	
Tiras de prueba MyGlucoHealth/ MyGlucoHealth Test Strips Marca: EntraHealth	Caja: cada caja contiene 50 unidades	EntraHealth, 132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	800
Lancetas MyGlucoHealth/ MyGlucoHealth Lancets Marca: EntraHealth	Caja: cada caja contiene 100 unidades	EntraHealth, 132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Republica de Korea	800
Solución Control/Control Solution Marca: EntraHealth	Unidad	EntraHealth, 132, Anyangcheondong-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Republica de Korea	82
Abbott Ensure Plus Chocolate botella de 237 ml/ Abbott Ensure Plus Chocolate 8fl/oz bottle Marca: Abbott	Unidad	Abbott Nutrition, Abbott Laboratories 625 Cleveland Avenue Columbus, Ohio 43215, Estados Unidos	160
Abbott Ensure Plus Vanilla botella de 237 ml/ Abbott Ensure Plus Vanilla 8fl/oz bottle Marca: Abbott	Unidad	Abbott Nutrition, Abbott Laboratories 625 Cleveland Avenue Columbus, Ohio 43215, Estados Unidos	160



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

## DISPOSICIÓN N° 07368

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

Barra de Nutrición Abbott Zone Perfectly Simple Libre de Gluten - Avena y Chips de Chocolate / Abbott Zone Perfectly Simple Nutrion Bar Gluten Free Oatmeal Chocolate Chunk Marca: Abbott	Caja: 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 Nutrion Bar Apple Gingersnap Marca: Abbott	Caja: 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 Nutrion Bar Fudge Graham Marca: Abbott	Caja: cada caja contiene 12 unidades	Abbott Nutrition, Abbott Laboratories 625 Cleveland Avenue Columbus, Ohio 43215, Estados Unidos	12
Prueba de embarazo Clearview hCG Pruebas de orina con tira	Caja: cada caja contiene 50 unidades	Alere (Shanghai) Medical Sales Co., Ltd. Suite 4306, Wheelock Square,	25



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

## DISPOSICIÓN N° 07368

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

reactiva /Pregnancy Test Clearview hCG Tests urine dipstick Marca: Alere		No.1717, West Nanjing Road, Shanghai 200040, China	
Cateter IV Insyte Autoguard 20G x 1.16"/ 20G x 1.16" Insyte Autoguard IV Catheter (CE Marked) Marca: Becton Dickinson	Caja: cada caja contiene 50 unidades	Becton Dickenson 1 Becton Drive Franklin Lakes, NJ 07417, Estados Unidos	25
Set de extension de Cateter IV, con luer-lock / IV Catheter extension set, with luer-lock Marca: Baxter	Paquete: cada paquete contiene 200 unidades	Baxter Productos Medicos Ltda Parque, A078, Cartago 11804, Costa Rica	25
Apósito adhesivo Tegaderm/Tega derm adhesive dressing Marca: 3M	Caja: cada caja contiene 100 unidades	3M Health Care 2510 Conway Ave. St. Paul, MN 55144, Estados Unidos	25
21G x 0.75" Vacutainer Push Button Blood Collection Set Marca: Becton Dickinson	Caja: cada caja contiene 50 unidades	Becton Dickinson 1 Becton Drive Franklin Lakes, NJ 07417	25
Medidor ACCU- CHEK Aviva Plus / ACCU- CHEK Aviva Plus Meter	Unidad	Roche Diagnostics Corporation 9115 Hague Road Indianapolis, IN 46250, Estados	25



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

## DISPOSICIÓN N° 07368

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

Marca: Roche		Unidos	
Sistema de tiras de prueba ACCU-CHEK Aviva Plus / ACCU-CHEK Aviva Plus Performa System Test Strips Marca: Roche	Caja: cada caja contiene 100 unidades	Roche Diagnostics Corporation 9115 Hague Road Indianapolis, IN 46250, Estados Unidos	12
ACCU-CHEK Active/Aviva/ Performa/ Performa Nano Meter Marca: Roche	Caja: cada caja contiene 6 unidades	Roche Diagnostics Corporation 9115 Hague Road Indianapolis, IN 46250, Estados Unidos	12
Solucion Control ACCU-CHEK Aviva/ ACCU-CHEK Aviva Control Solution Marca: Roche	Caja: 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	Caja: cada caja contiene 200 unidades	Roche Diagnostics Corporation 9115 Hague Road Indianapolis, IN 46250, Estados Unidos	12
Contenedor de 3 muestras Leakbuster/ Leakbuster 3 Specimen Container Marca: Starplex Scientific Inc.	Estuche: cada estuche contiene 100 unidades	Starplex Scientific Inc. 705 Industrial Drive Cleveland, TN 37311, Estados Unidos	12



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

## DISPOSICIÓN N° 07368

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes, Clinical Surfaces	Unidad	The Clorox Company 1221 Broadway Oakland, CA 94612, Estados Unidos	25
---	--------	---	----

### OTROS MATERIALES:

Insumos	Lugar de Manufactura	Lugar de Importación	Cant. a importar
MyGlucoHealth Meter EntraHealth Model: MGH-BT1	Infopia: 132 Anyangcheondon g-ro, Dongan-Gu, Anyang, Gyeonggi 14040, Korea	Fisher Clinical Services Inc. 700 Nestle Way Breinigsville, PA 18031, Estados Unidos	60
TrialSlate (TrialMax Slate™) 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	15
eDiary(TrialMax Touch™) 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	60



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

## DISPOSICIÓN N° 07368

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

### 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, IN 46214 -  
2985 Estados Unidos.-

Expediente N° 1-0047-0002-000047-17-6.

DISPOSICION N°

  
anmat  
CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113