



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

DISPOSICIÓN N° 07006

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

BUENOS AIRES, **23 DE JUNIO DE 2017.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000046-17-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELI LILLY INTERAMERICANA INC (SUCURSAL ARGENTINA), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Protocolo I8B-MC-ITRM "Estudio prospectivo, doble ciego, randomizado de LY900014 comparado con insulina Lispro con un grupo de tratamiento abierto con LY900014 posprandial en combinación con insulina Glargina o insulina Degludec en adultos con diabetes tipo 1 PRONTO-T1D". Protocolo 16-Feb-2017(traducido 16 de Marzo de 2017) y carta compromiso agregada al documento 09/05/2017 01:08:51 P.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 los modelos 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, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.



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

DISPOSICIÓN N° 07006

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 7 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 INTERAMERICANA INC (SUCURSAL ARGENTINA), a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo I8B-MC-ITRM "Estudio prospectivo, doble ciego, randomizado de LY900014 comparado con insulina Lispro con un grupo de tratamiento abierto con LY900014 posprandial en combinación con insulina Glargina o insulina Degludec en adultos con diabetes tipo 1 PRONTO-T1D". Protocolo 16-Feb-2017(traducido 16 de Marzo de 2017) y carta



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

DISPOSICIÓN N° 07006

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

compromiso agregada al documento 09/05/2017 01:08:51 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.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: FCI específico para el estudio I8B-MC-ITRM, FCI específico para centro: Mautalen Salud e Investigación, Versión 04 de Abril de 2017, (obrante en el adjunto del 10/04/2017 05:52:21 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF) y FCI específico para el estudio I8B-MC-ITRM versión: 07 de marzo de 2017, (obrante en el adjunto del 20/03/2017 04:44:43 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



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

DISPOSICIÓN N° 07006

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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 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° 1-0047-0002-000046-17-2.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 07006

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: ELI LILLY INTERAMERICANA INC (SUCURSAL ARGENTINA).
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Protocolo I8B-MC-ITRM "Estudio prospectivo, doble ciego, randomizado de LY900014 comparado con insulina Lispro con un grupo de tratamiento abierto con LY900014 posprandial en combinación con insulina Glargina o insulina Degludec en adultos con diabetes tipo 1 PRONTO-T1D". Protocolo 16-Feb-2017(traducido 16 de Marzo de 2017) y carta compromiso agregada al documento 09/05/2017 01:08:51 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 | Dr José Osvaldo Fretes |
| Nombre del centro | Mautalén Salud e Investigación |
| Dirección del centro | Azcuénaga 1860 8º Piso, CABA, Argentina |
| Teléfono/Fax | 4514-3400 |
| Correo electrónico | julio.hofman@gmail.com |
| Nombre del CEI | Comité de Ética del Centro de Osteopatías Medicas (CECOM) |
| Dirección del CEI | Azcuénaga 1860 8º Piso , Ciudad Autónoma de Buenos Aires |

| 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 |



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

DISPOSICIÓN N° 07006

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

| | |
|--------------------|---|
| 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 Garrido Santos, Natalia Carolina |
| Nombre del centro | STAT RESEARCH S.A. |
| Dirección del centro | Av. Callao 875 3° 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 3°A, 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 |
| 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 | 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 |

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:



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

DISPOSICIÓN N° 07006

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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 | Cantidad | Forma Farmacéutica | Ppio. Activo y Concentración |
|----------------------------|----------|--|--|
| Insulina Lispro/ LY 900014 | 1500 | 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 |
| LY 900014 | 500 | Cada Cartón contiene 5 lapiceras. La lapicera contiene 3 ml de solución inyectable con 100 U/mL de LY 900014 | Lapiceras con 3 ml de solución inyectable de 100 U/mL de LY 900014 |
| Insulina Lispro | 500 | 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 |

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.



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

DISPOSICIÓN N° 07006

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

| Insumos | Presentación | Lugar de Manufactura | Cantidad 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 | 1020 |
| 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 | 700 |
| 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 | 200 |
| Bolso/Non Woven Insulated Grocery Bag Marca: America AD Bag | Unidad | America AD Bag 1510 Lamb Road Woodstock, IL 60098, Estados Unidos | 60 |
| 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, Republica de Korea | 2000 |
| 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 | 1700 |
| Solución Control | Unidad | EntraHealth, 132, | 80 |



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

DISPOSICIÓN N° 07006

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

| | | | |
|--|--|--|----|
| MyGlucoHealth / MyGlucoHealth Control Solution Marca: EntraHealth | | Anyangcheondong -ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Republica de Korea | |
| Abbott Ensure Plus Chocolate botella de 237 ml/ Abbott Ensure Plus Chocolate 8fl/oz bottle Marca: Abbott | Caja: cada caja contiene 24 unidades | Abbott Nutrition, Abbott Laboratories 625 Cleveland Avenue Columbus, Ohio 43215, Estados Unidos | 20 |
| Abbott Ensure Plus Vanilla botella de 237 ml/ Abbott | Caja: cada caja contiene 24 | Abbott Nutrition, Abbott Laboratories 625 Cleveland | 20 |
| Ensure Plus Vanilla 8fl/oz bottle Marca: Abbott | unidades | Avenue Columbus, Ohio 43215, Estados Unidos | |
| Prueba de embarazo Clearview hCG Pruebas de orina con tira reactiva /Pregnancy Test Clearview hCG Tests urine dipstick Marca: Alere | Caja: cada caja contiene 50 unidades | Alere (Shanghai) Medical Sales Co., Ltd. Suite 4306, Wheelock Square, No.1717, West Nanjing Road, Shanghai 200040, China | 20 |
| 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 100 unidades | Becton Dickenson 1 Becton Drive Franklin Lakes, NJ 07417, Estados Unidos | 20 |
| Set de extension de Cateter IV, con luer- lock / IV Catheter extension set, with luer-lock | Paquete: cada paquete contiene 200 unidades | Baxter Productos Medicos Ltda Parque, A078, Cartago 11804, Costa Rica | 20 |



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

DISPOSICIÓN N° 07006

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

| | | | |
|--|--|---|-----|
| Marca: Baxter 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 | 20 |
| Medidor ACCU-CHEK Aviva Plus / ACCU- CHEK Aviva Plus Meter Marca: Roche | Unidad | Roche Diagnostics Corporation 9115 Hague Road Indianapolis, IN 46250, Estados Unidos | 20 |
| Sistema de tiras de prueba ACCU-CHEK Aviva Plus / ACCU- CHEK Aviva Plus Performa System Test Strips Marca: Roche | Caja: cada caja contiene 50 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 | unidad | 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. | Unidad | Starplex Scientific Inc. 705 Industrial Drive Cleveland, TN 37311, Estados Unidos | 330 |
| Clorox Healthcare Bleach Germicidal | Unidad | The Clorox Company | 12 |



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

DISPOSICIÓN N° 07006

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

| | | | |
|---|----------------------|--|----|
| Wipes, Clinical Surfaces Marca: The Clorox Company | | 1221 Broadway Oakland, CA 94612, Estados Unidos | |
| 3M Blenderm Surgical Tape, 1" x 5 yards Marca: 3M | 12 unidades por caja | 3M HealthCare, 3M Center St. Paul, MN 55144-1000, Estados Unidos | 12 |

OTROS MATERIALES: se importarán desde:
 Fisher Clinical Services
 7554 Schantz Road, Allentown, PA 18106 Estados Unidos

| Insumos | Lugar de Manufactura | Lugar de Importación | Cantidad a importar |
|---|---|--|---------------------|
| MyGlucoHealth Meter 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 | 70 |
| 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 | 12 |
| 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 | 70 |



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

DISPOSICIÓN N° 07006

"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° 1-0047-0002-000046-17-2.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113