República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-4715-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 4 de Junio de 2019

Referencia: 1-0047-0002-000436-19-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000436-19-3, 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 SUCURSAL ARGENTINA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: I8F-MC-GPGL: Ensayo randomizado, abierto de Fase 3, que compara la eficacia y seguridad de Tirzepatida versus Semaglutida una vez por semana como terapia adicional a la metformina en pacientes con diabetes tipo 2 (SURPASS-2), Protocolo V 19/03/2019 del 19/03/2019 Carta Compromiso de fecha 13 Mayo 2019.

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

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos 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 ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias, 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC SUCURSAL ARGENTINA a realizar el estudio clínico denominado: I8F-MC-GPGL: Ensayo randomizado, abierto de Fase 3, que compara la eficacia y seguridad de Tirzepatida versus Semaglutida una vez por semana como terapia adicional a la metformina en pacientes con diabetes tipo 2 (SURPASS-2), Protocolo V 19/03/2019 del 19/03/2019 Carta Compromiso de fecha 13 Mayo 2019.

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1°, se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con el/los modelos/s de consentimiento/s, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del consentimiento/s informado/s:	
Nombre del investigador	Aizenberg Diego
Nombre del centro	Centro Médico Viamonte
Dirección del centro	Av. Córdoba 2019 pisos 1, 2 y 3
Teléfono/Fax	011- 4963-5649
Correo electrónico	diegoaiz@fibertel.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° A, C1117ABK, CABA
Consentimiento informado	FCI específico para el estudio I8F-MC-GPGL: V 09/05/2019 (09/05/2019)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Tirzepatide (LY3298176)	Lapiceras Prellenadas	mg/ml			910	Cada Caja contiene 4 lapiceras. La lapicera contiene 0.5 ml de solución inyectable de 2.5mg de LY3298176. La medicacion del estudio sera manufacturada en: Eli Lilly and Company, Lilly Technology Center, Indianapolis, Indiana 46221, Estados Unidos. La medicacion sera importada desde: Indy CT Distribution Hub – K401 1223 South Harding Street Indianapolis, IN 46221, Estados Unidos - Fisher Clinical Services Inc. 700 Nestle Way Breinigsville, PA 18031, Estados Unidos; Eumedica Logistics Chemin de la Nauwelette 1 B-7170 Manage, Belgica
Tirzepatide (LY3298176)	Lapiceras Prellenadas	mg/ml			3090	Cada Caja contiene 4 lapiceras. La lapicera contiene 0.5 ml de solución inyectable de 5 mg de LY3298176. La medicacion del estudio sera manufacturada en: Eli Lilly and Company, Lilly Technology Center, Indianapolis, Indiana 46221, Estados Unidos. La medicacion sera importada

						desde: Indy CT Distribution Hub – K401 1223 South Harding Street Indianapolis, IN 46221, Estados Unidos - Fisher Clinical Services Inc. 700 Nestle Way Breinigsville, PA 18031, Estados Unidos; Eumedica Logistics Chemin de la Nauwelette 1 B-7170 Manage, Belgica
Tirzepatide (LY3298176)	Lapiceras Prellenadas	mg/ml			670	Cada Caja contiene 4 lapiceras. La lapicera contiene 0.5 ml de solución inyectable de 7.5 mg de LY3298176. La medicacion del estudio sera manufacturada en: Eli Lilly and Company, Lilly Technology Center, Indianapolis, Indiana 46221, Estados Unidos. La medicacion sera importada desde: Indy CT Distribution Hub – K401 1223 South Harding Street Indianapolis, IN 46221, Estados Unidos - Fisher Clinical Services Inc. 700 Nestle Way Breinigsville, PA 18031, Estados Unidos; Eumedica Logistics Chemin de la Nauwelette 1 B-7170 Manage, Belgica
Tirzepatide (LY3298176)	Lapiceras Prellenadas	mg/ml			2410	Cada Caja contiene 4 lapiceras. La lapicera contiene 0.5 ml de solución inyectable de 10 mg de LY3298176. La medicacion del estudio sera manufacturada en: Eli Lilly and Company, Lilly Technology Center, Indianapolis, Indiana 46221, Estados Unidos. La medicacion sera importada desde: Indy CT Distribution Hub – K401 1223 South Harding Street Indianapolis, IN 46221, Estados Unidos - Fisher Clinical Services Inc. 700 Nestle Way Breinigsville, PA 18031, Estados Unidos; Eumedica Logistics Chemin de la Nauwelette 1 B-7170 Manage, Belgica
Tirzepatide (LY3298176)	Lapiceras Prellenadas	mg/ml			370	Cada Caja contiene 4 lapiceras. La lapicera contiene 0.5 ml de solución inyectable de 12.5 mg de LY3298176. La medicacion del estudio sera manufacturada en: Eli Lilly and Company, Lilly Technology Center, Indianapolis, Indiana 46221, Estados Unidos. La medicacion sera importada desde: Indy CT Distribution Hub – K401 1223 South Harding Street Indianapolis, IN 46221, Estados Unidos - Fisher Clinical Services Inc. 700 Nestle Way Breinigsville, PA 18031, Estados Unidos; Eumedica Logistics Chemin de la Nauwelette 1 B-7170 Manage, Belgica
						Cada Caja contiene 4 lapiceras. La lapicera contiene 0.5 ml de solución inyectable de 15 mg de LY3298176. La medicacion del estudio sera

Tirzepatide (LY3298176)	Lapiceras Prellenadas	mg/ml			1475	manufacturada en: Eli Lilly and Company, Lilly Technology Center, Indianapolis, Indiana 46221, Estados Unidos. La medicacion sera importada desde: Indy CT Distribution Hub – K401 1223 South Harding Street Indianapolis, IN 46221, Estados Unidos - Fisher Clinical Services Inc. 700 Nestle Way Breinigsville, PA 18031, Estados Unidos; Eumedica Logistics Chemin de la Nauwelette 1 B-7170 Manage, Belgica
Semaglutida	Lapiceras Prellenadas	mg/ml			4420	Cada Caja contiene 1 lapicera. La lapicera contiene 1.5 ml de solución inyectable de Semaglutide (1.34 mg/mL). Cada dosis es de 1 mg de Semaglutide. La medicacion sera manufacturada en: Novo Nordisk A/S, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark. La medicacion sera importada desde: Indy CT Distribution Hub – K401 1223 South Harding Street Indianapolis, IN 46221, Estados Unidos - Fisher Clinical Services Inc. 700 Nestle Way Breinigsville, PA 18031, Estados Unidos; Eumedica Logistics Chemin de la Nauwelette 1 B-7170 Manage, Belgica
Semaglutida	Lapiceras Prellenadas	mg/ml			540	Cada Caja contiene 1 lapicera. La lapicera contiene 1.5 ml de solución inyectable de Semaglutide (1.34 mg/mL). Cada dosis es de 0.25/0.5 mg de Semaglutide. La medicacion sera manufacturada en: Novo Nordisk A/S, DK-2880 Bagsvaerd, Denmark. La medicacion sera importada desde: Indy CT Distribution Hub – K401 1223 South Harding Street Indianapolis, IN 46221, Estados Unidos - Fisher Clinical Services Inc. 700 Nestle Way Breinigsville, PA 18031, Estados Unidos; Eumedica Logistics Chemin de la Nauwelette 1 B-7170 Manage, Belgica

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Electrocardiógrafo / Cardiograph Marca: Mortara Modelo: Eli 150c y accesorios. Lugar de manufactura: Mortara Instrument Inc, 7865 N. 86th Street, Milwaukee, WI 53224, Estados Unidos. Lugar de importacion: Quipment Inc. USA, 2260 Northwest Parkway, Suite I, GA, Marietta, 30067, Estados Unidos	15
Papel para Electrocardiógrafo / ECG Paper - Pack. Dirección de manufactura: Mortara Instrument Inc 7865 N. 86th Street, Milwaukee, WI. 53224, Estados Unidos // Diagramm Halbach GmbH & Co. KG Am Winkelstück 14, 58239 Schwerte, Alemania Lugar de importacion: Quipment Inc. USA, 2260 Northwest Parkway, Suite I, GA, Marietta, 30067, Estados Unidos	90
Electrodos / 3M Electrodes - 50 unidades por paquete. Dirección de manufactura: 3M Canada CO.400 RT. 100 MORDEN, Manitoba CANADA R6M 1Z9 Lugar de importacion: Quipment	232

Inc. USA, 2260 Northwest Parkway, Suite I, GA, Marietta, 30067, Estados Unidos	
LAN Cable. Dirección de manufactura: SanDisk Corporation951 Sandisk Dr. , Milpitas, CA 95035 Estados Unidos // Belkin International, Inc.12045 E. Waterfront Drive Playa Vista, CA 90094 Estados Unidos Lugar de importacion: Quipment Inc. USA, 2260 Northwest Parkway, Suite I, GA, Marietta, 30067, Estados Unidos	15
Sandisk 8GB Cruzer USB 8.0 Flash drive empty. Dirección de manufactura: SanDisk Corporation 951 Sandisk Dr. , Milpitas, CA 95035 Estados Unidos Lugar de importacion:Quipment Inc. USA, 2260 Northwest Parkway, Suite I, GA, Marietta, 30067, Estados Unidos	15
Toallitas de alcohol/ Webcol Alcohol Prep Pad. Marca: Covidien. Modelo 6818. Caja: cada caja contiene 200 unidades. Lugar de manufactura: Covidien 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, Estados Unidos. Los materiales seran importados desde: Fisher Clinical Services, 7554 Schantz Road, Allentown, PA 18106, Estados Unidos.	780
Descartadores / 3.3 Qt Sharps Container. Marca: Becton Dickinson. Modelo: 305488. Presentación: unidad. Lugar de manufactura: Becton Dickinson, Becton Drive Franklin Lakes, NJ 07417. Estados Unidos. Los materiales seran importados desde: Fisher Clinical Services, 7554 Schantz Road, Allentown, PA 18106, Estados Unidos.	1560
Bolso térmico/ Insulated Grocery Bag. Marca: America AD Bag. Modelo: Y2KC1315. Presentación: Unidad. Lugar de manufactura: America AD Bag, 1510 Lamb Road, Woodstock, IL 60098, Estados Unidos. Los materiales seran importados desde: Fisher Clinical Services, 7554, Schantz Road, Allentown, PA 18106, Estados Unidos.	780
Geles/ Nexcare Reusable ColdHot Gel-Filled Pack. Marca: 3M. Modelo: 1570. Presentación: Pack con 2 unidades. Lugar de manufactura: 3M, 1030 Lake Road, Medina, OH 44256 Estados Unidos. Los materiales seran importados desde: Fisher Clinical Services, 7554 Schantz Road, Allentown, PA 18106, Estados Unidos.	780
Bolsa / Eco Carry Tote. Marca: Xiamen Ason Products Co. Modelo: ECT. Presentación: Unidad. Lugar de manufactura: Xiamen Ason Products Co., 9F, No. 2 Bld 2362, Fangzhong Road Xiamen, China. Los materiales seran importados desde: Fisher Clinical Services, 7554 Schantz Road, Allentown, PA 18106, Estados Unidos.	780
Aguja Ultra Fina 32G x 4mm/ 32G x 4mm BD Ultra-Fine Nano Pen Needle. Marca: Becton Dickinson. Modelo: 320122. Presentación: Caja: cada caja contiene 100 unidades. Lugar de manufactura: Becton Dickinson, Becton Drive Franklin Lakes, NJ 07417, Estados Unidos. Los materiales seran importados desde: Fisher Clinical Services, 7554 Schantz Road, Allentown, PA 18106, Estados Unidos.	780
Aguja Ultra Fina 31G x 5mm/ 31G x 5mm BD Ultra Fine insulin Pen Needle. Marca: Becton Dickinson. Modelo: 320119. Presentación: Caja: cada caja contiene 100 unidades. Lugar de manufactura: Becton Dickinson 1 Becton Drive Franklin Lakes, NJ 07417, Estados Unidos. Los materiales seran importados desde: Fisher Clinical Services, 7554 Schantz Road, Allentown, PA 18106, Estados Unidos.	780
Los componentes de los kits se importarán desde: Quintiles Laboratories Ltd. 1600 Terrell Mill Road Suite 100. Marietta, GA 30067, Estados Unidos. The Alba Campus Rosebank Livingston West Lothian, EH54 7EG Scotland, Reino Unido. Los Kits se armarán en: Centro de Coordinacion de Q2 Solutions Argentina Av. Triunvirato 3030 C1427AAQ – CABA – Buenos Aires Argentina	9748

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre, plasma, suero, orina	BioAgilytix, 2300 Englert Dr, Suite G, Durham, NC, 27713, Estados Unidos; Q2 Solutions North America, 27027 Tourney Road, Suite 2E, Valencia, CA 91355, Estados Unidos; Q2 Solutions America, 1600 Terrell Mill Road Marieta, GA30067, Estados Unidos; Q2 Solutions	Argentina	Estados Unidos

	BioSciences, LLC 19 Brown Road Ithaca NY14850 Estados Unidos		
Sangre, plasma, suero, orina	Q2 Solutions Europe 1 Simpson Parkway The Alba CampusRosebank, Livingston, West Lothian, Scotland EH54 7EG, Reino Unido	Argentina	Reino Unido
Sangre, plasma, suero y orina	BioStorage Technologies, Inc. 2910 Fortune Circle West, Suite E Indianapolis, IN 46241 USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre, plasma, suero, orina	IQVIA Ltd 602-A, Natraj by Rustomjee Building 194, MV Road, Near Western Express Highway Metro Station, Andheri East Mumbai 400 069 India	Argentina	India
sangre, plasma, suero, orina	Cerba 7/11 rue de l	Argentina	Francia

A los fines establecidos en el presente artículo deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5°.- 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 6°.- 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 séran designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se háran pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 7.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la Carta Compromiso de fecha 13 de Mayo de 2019, según la cual, los pacientes que requirieran continuar su tratamiento al finalizar el estudio deberán tener acceso a la intervención que haya resultado beneficiosa o a una intervención alternativa o a otro beneficio apropiado, aprobado por el Comité de Ética en Investigación y por el plazo que este haya determinado o hasta que su acceso se encuentre garantizado por otro medio.

ARTICULO 8°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000436-19-3.

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.04 21:40:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.04 21:40:52 -03'00'