

**DISPOSICIÓN N° 1735**



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

**BUENOS AIRES, 25 DE MARZO DE 2013.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000037-12-2, 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: Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos que compara el efecto de la dulaglutida una vez a la semana con placebo en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que reciben terapia con sulfonilureas (AWARD-8: Evaluación de la administración semanal de LY2189265 en diabetes-8). Protocolo H9X-MC-GBDG versión de 27-Sep-2012, con Sub-estudio Farmacogenético.

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general y para Sub-estudio Farmacogenético 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° 1735**



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

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

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos (obranste en el adjunto del 26/02/2013), resulta favorable.

Que la Dirección 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 del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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: Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos que compara el efecto de la dulaglutida una vez a la semana con placebo en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que reciben terapia con sulfonilureas (AWARD-8: Evaluación de la administración semanal de LY2189265



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

en diabetes-8). Protocolo H9X-MC-GBDG versión de 27-Sep-2012, con Sub-estudio Farmacogenético, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de consentimiento informado específico para el estudio H9X-MC-GBDG Versión 1.0, FINAL, 24 de Octubre de 2012 (obranse en el adjunto del 31/10/2012 01:04:51 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF) y Formulario de consentimiento informado sub-estudio de Farmacogenética específico para el estudio H9X-MC-GBDG Versión: 1.0 FINAL, 24 de Octubre de 2012 (obranse en el adjunto del 31/10/2012 01:05:00 P.M. - NOTAS.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,

**DISPOSICION N° 1735**



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

asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran caer 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.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000037-12-2.

DISPOSICION N°

rc



CHIÁLE Carlos Alberto  
Interventor  
ANMAT  
Ministerio de Salud

## DISPOSICIÓN N° 1735



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

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Eli Lilly Interamerica INC. (Suc. Argentina).
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos que compara el efecto de la dulaglutida una vez a la semana con placebo en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que reciben terapia con sulfonilureas (AWARD-8: Evaluación de la administración semanal de LY2189265 en diabetes-8). Protocolo H9X-MC-GBDG versión de 27-Sep-2012, con Sub-estudio Farmacogenético.
- 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	Dra. Kraft Maria Florencia
Nombre del centro	Diagnóstico Médico Oroño
Dirección del centro	Boulevard Oroño 1515 – Rosario, Santa Fe
Teléfono/Fax	54-341-5232323/54-341-5232355
Correo electrónico	florenciakraft@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de ética para Ensayos en Farmacología Clínica - FEFyM
Dirección del CEI	J.E Uriburu 774, piso 1º.
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de consentimiento informado específico para el estudio H9X-MC-GBDG Versión 1.0, FINAL, 24 de Octubre de 2012. F Formulario de consentimiento informado sub-estudio de Farmacogenética específico para el estudio H9X-MC-GBDG Versión: 1.0 FINAL, 24 de Octubre de 2012.
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del	Dra. Gorban de Lapertosa Silvia

## DISPOSICIÓN N° 1735



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

investigador	
Nombre del centro	Hospital José Ramón Vidal
Dirección del centro	Necochea 1050 - Corrientes
Teléfono/Fax	54-3783-421225
Correo electrónico	dralapertosa@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Hospital Dr. José R. Vidal
Dirección del CEI	Necochea 1050 - Corrientes
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de consentimiento informado específico para el estudio H9X-MC-GBDG Versión 1.0, FINAL, 24 de Octubre de 2012. Formulario de consentimiento informado sub-estudio de Farmacogenética específico para el estudio H9X-MC-GBDG Versión: 1.0 FINAL, 24 de Octubre de 2012.

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Dulaglutida y/o Placebo	Jeringa prellenada	350 (Cajas con 5 jeringas prellenadas)	Jeringa prellenada conteniendo 0.5 mL de 3mg/ml de dulaglutida
Kit de demostración de Placebo para entrenamiento de pacientes	Jeringa prellenada	75 (Cajas con 1 jeringa prellenada)	0.5 mL de placebo

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
- Tubos mármol de 8.5ml con SST	6000
- Pipetas	6000
- Sujetador de aguja	3000
- Agujas	3000
- Tubos anaranjado de 4.5ml NUNC	800
- Tubos azul de 4.5ml NUNC	800
- Tubos rojo de 4.5ml NUNC	800
- Tubos azul de 3.6ml NUNC	800
- Tubos marron de 1.8ml NUNC	800

**DISPOSICIÓN N° 1735**



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

-Tubos color de rosa de 3.6ml NUNC	800
- Tubos amarillo de 3.6ml NUNC	800
-Tubos simple de 3.6ml NUNC	800
-Tubos rojo de 1.8ml NUNC	800
- Tubos amarillo de 1.8ml NUNC	800
- Tubos simple de 1.8ml NUNC	800
- Tubos azul de 1.8ml NUNC	800
- Tubos blanco de 3.6ml NUNC	800
-Tubo rojo de 7ml	
- Tubos lavanda de 3ml con EDTA	3000
- Tubos lavanda de 10ml con EDTA	3000
- Tubos gris 2ml con fluoruro Sodio	800
- Tubos simples de 6ml para transferencia	800
-Tubos amarillo de 6ml para transferencia	800
-Tubos blancos de 10ml para transferencia	800
- Tubos verdes de 13ml para transferencia	800
- Tubos oro de 3.5ml con SST	3000
-Tubo amarillo 10ml para orina con tablilla ácida tártarica amortiguadora	
-Tubo lavanda de 9ml con EDTA	
- Tubos azul 2.7ml con citrato Sodio	3000
- Tubos lavanda de 4ml con EDTA	3000
Electrocardiógrafos GE Mac1200 y los siguientes accesorios: -modem -cables de alimentación, transmisión de información, modem, carga del dispositivo, teléfono, cable de derivación del paciente (juegos de cables para el paciente) -papel térmico para imprimir -adaptadores -manual del usuario -manual de procedimiento -guía para médicos -electrodos (Mactrodes) y pinzas.	5

**7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:**

Descripción	Destino
Sangre, plasma, suero y orina.	- Quintiles Laboratories Ltd. 1600 Terrell Mill Road Suite 100 Marietta, GA 30067.USA - Liposcience Inc 2500 Sumner Blvd Raleigh NC 27616.

## DISPOSICIÓN N° 1735



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

	<ul style="list-style-type: none"><li>-Covance Bioanalytical Services LLC 8211 SciCor Drive, Suite B Indianapolis, IN 46214 USA</li><li>- BioAgilytix Labs 2300 Englert Drive, Suite G-J Durham, NC 27113 USA</li><li>- EMD Millipore Corporation 15 Research Park Drive St. Charles, MO 63304, USA</li></ul>
--	---

Expediente N° 1-0047-0002-000037-12-2.

DISPOSICION N°

rc