



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

2711

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

BUENOS AIRES, **27 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-21439-09-4 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: “Comparación aleatorizada, controlada con placebo, de los efectos de dos dosis de LY2189265 o exenatida sobre el control glucémico en pacientes con diabetes tipo 2 bajo tratamiento con dosis estables de metformina y pioglitazona (AWARD-1: Assessment of Weekly Admⁱnist^Ration of LY2189265 in Diabetes-1) [Evaluación de la administración semanal de LY2189265 en la diabetes-1]” Protocolo H9X-MC-GBDA, 7 de octubre de 2009 con Apéndice Argentina del 16 de octubre de 2009.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación, materiales y documentación así como enviar material biológico a EE:UU. y Francia.

Que el envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética Independiente en Investigación Clínica “Dr. Carlos



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

Barclay”, en las sesiones de los días 16/11/09, 26/02/10 y 11/03/10, en quien han subrogado los centros intervinientes.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por los Comité de Docencia e Investigación de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la declaración jurada de los profesionales responsables en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 590-617 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos y a fojas 587 obra carta compromiso del patrocinador (modificando criterios de discontinuación).

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 5330/97, sus modificatorias y concordantes, que aprueban el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:



DISPOSICIÓN N° 2711

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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ELI LILLY INTERAMERICA, INC. (Sucursal Argentina) a realizar el estudio clínico denominado: “Comparación aleatorizada, controlada con placebo, de los efectos de dos dosis de LY2189265 o exenatida sobre el control glucémico en pacientes con diabetes tipo 2 bajo tratamiento con dosis estables de metformina y pioglitazona (AWARD-1: Assessment of Weekly AministRation of LY2189265 in Diabetes-1) [Evaluación de la administración semanal de LY2189265 en la diabetes-1]” Protocolo H9X-MC-GBDA, 7 de octubre de 2009 con Apéndice Argentina del 16 de octubre de 2009, con carta compromiso del patrocinante, que obra a fojas 587, 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.- Apruébase el modelo de consentimiento informado para el paciente “Documento de Consentimiento Informado para Pacientes, Versión 01/03/10” que obra a fojas 542-566.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación 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° 5330/97.

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.



DISPOSICIÓN N° 2711

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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

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 haber 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 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° 5330/97.

ARTICULO 7°.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N°1-0047-0000-21439-09-4

DISPOSICION N° 2711

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: ELI LILLY INTERAMERICA, INC. (Sucursal Argentina)
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: “Comparación aleatorizada, controlada con placebo, de los efectos de dos dosis de LY2189265 o exenatida sobre el control glucémico en pacientes con diabetes tipo 2 bajo tratamiento con dosis estables de metformina y pioglitazona (AWARD-1: Assessment of Weekly Administration of LY2189265 in Diabetes-1) [Evaluación de la administración semanal de LY2189265 en la diabetes-1]” Protocolo H9X-MC-GBDA, 7 de octubre de 2009 con Apéndice Argentina del 16 de octubre de 2009 con carta compromiso del patrocinante, que obra a fojas 587
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Centro Tiempo, Larrea 1106 3° E (C1117ABH), CABA, Dra. Zulema Man

Hospital Sirio Libanés, Campana 4658 (CP 1419), CABA, Dr. Gustavo Frechtel

Clínica de Nutrición y Salud Dr Cormillot, Ruiz Huidobro 2572 (C1429DNP), CABA, Dra. Mociulsky Juliana

Instituto de Investigaciones Metabólicas (IDIM), Libertad 836, 1° piso (C1012AAR), CABA, Dr. Fabio Massari

Sanatorio Güemes, Francisco Acuña de Figueroa 1240 4 ° (C1180AAX), CABA, Dr. Hernán Finkelstein



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN (Droga, forma farmacéutica, principio activo y concentración, cantidad):

| Drogas | Cantidad/ forma farm. | Ppio. Activo y Concentración | Cantidad |
|----------------------------|--|---------------------------------------|----------|
| 1-) LY2189265 – 1.5 mg | 9000 jeringas prellenadas de 0,5 ml | 3 mg/ml de LY2189265 por jeringa | 13500 mg |
| 2-) LY2189265 – 0.75 mg | 9000 jeringas prellenadas de 0,5 ml | 1.5 mg/ml de LY2189265 por jeringa | 6750 mg |
| 3-) Exenatida 5 mcg | 300 Cartuchos prellenado | Exenatida 5mcg | 1.5 mg |
| 4-) Exenatida 10 mcg | 2000 Cartuchos prellenado | Exenatida 10mcg | 20 mg |
| 5-) Placebo de LY | 9000 jeringas prellenadas de 0,5 ml | – | NA |

6.- INGRESO DE MATERIALES:

6.1.- Descripción:

2100 Kits Específicos De Visita Para La Recolección Y Acondicionamiento De Muestras.

4200 Tubos Al Vacío Con Gel Separador

4200 Tubos Al Vacío Con EDTA

300 Tubos Al Vacío Con Citrato

600 Tubos Al Vacío Con Heparina

2100 Tubos Plásticos Con Tapa A Rosca Con Tableta Conservante Para El Transporte De Orina

2100 Tabletas Conservantes Para Transporte De Orina

10500 Pipetas Plásticas Descartables Para La Transferencia De Suero/Plasma/Orina



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

14700 Tubos Plásticos Con Tapa A Rosca Para Transporte De Suero/Plasma

4200 Bolsas Porta-Tubos Absorbentes

4200 Bolsas Con Cierre Hermético Para El Transporte De Muestras

2100 Agujas

2100 Formularios

6300 Etiquetas Autoadhesivas Con Códigos De Barra Extras

2100 Cajas De Transporte Para Especímenes Diagnósticos Y Materiales Para Acondicionar
Dichas Muestras Según Normas IATA

210 Cajas De Material A Granel:

Contiene Material Suelto, Idéntico Al Descripto En El Contenido De Los Kits Específicos De
Visita

2100 Tests De Embarazo En Orina

2100 Frascos Para Recolección De Orina

Electrocardiógrafos

10 Electrocardiógrafos Modelo Mac 1200 de GEMarquette

10 Modem

10 Cables de Alimentación

10 Cables Modem

10 Cables para conexión telefónica

10 Manuales de Procedimientos



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

10 Manuales de Operadores

10 juegos de cables de 12 derivaciones

Tensiómetros Omron Healthcare, Inc.

10 Tensiómetros modelo Intellisense® incluyendo,

10 visores de valores de tensión arterial HEM-907XL

10 manguitos HEM-907CX19

10 adaptadores de corriente HEM-AC-J

10 Tubo de aire HEM-Tube-100X

10 baterías HEM-907-PBAT

10 Manuales de instrucciones

10 soportes de pie del visor HEM-907-STAND

10 kits de soporte para el visor HEM-907-PKIT

Bolsos

100 bolsos de color rojo, con las siguientes medidas: 10-3/4" de ancho y 10-1/4" de alto.

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

7.1.- Descripción: Diarios, Escalas y material educativo

8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

8.1.- Descripción:

| |
|--------------------|
| Muestras de sangre |
| Muestras de suero |
| Muestras de plasma |
| Muestra de Orina |



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

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

8.2.- Destino:

Quintiles Laboratories Atlanta, USA: Quintiles Laboratories North America, 1600 Terrell Mill Road SE, Suite 100, Marietta GA, 30067-8340, USA.

Specialty laboratories, USA: Clinical Accessioning Trials, 27027 Tourney Road- Valencia, California 91355, USA.

Millipore, USA: 15 Research Park Drive, St Charles, MO, 63304, USA, Pennington, NJ 08534.

Midwest Bioresearch LLC: Illinois Science & Technology Park, 8025 Lamon Avenue, 3rd Floor, Skokie, IL 60077, USA

Biomnis, France: 7, Impasse Du Vercors, 69007 Lyon, France.

PPD : 2244 Dabney Road, Richmond, VA 23230-3233

Expediente N°1-0047-0000-21439-09-4

DISPOSICION N° **2711**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.