



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

**DISPOSICIÓN N° 3845**

BUENOS AIRES, 31 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001244-11-4, 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. (Suc. Argentina), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: H80-EW-GWDM: "Un estudio aleatorizado que compara dos terapias: terapia con insulina basal/glargina, exenatida y metformina (BET, por su sigla en inglés) o terapia con insulina basal/glargina, bolo de insulina Lispro y metformina (BBT, por su sigla en inglés) en sujetos con diabetes tipo 2 que fueron tratados previamente con insulina basal glargina y metformina o metformina y sulfonilurea". Protocolo H80-EW-GWDM. Enmienda b 31-Ago-09 con enmienda local: apéndice al protocolo versión 22 de marzo de 2011.



# DISPOSICIÓN N° 3845

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación y los materiales necesarios y enviar material biológico a USA y Escocia.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente versión general y específica para cada centro, 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 del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 266-295 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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.



# DISPOSICIÓN N° 3845

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

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: H8O-EW-GWDM: "Un estudio aleatorizado que compara dos terapias: terapia con insulina basal/glargina, exenatida y metformina (BET, por su sigla en inglés) o terapia con insulina basal/glargina, bolo de insulina Lispro y metformina (BBT, por su sigla en inglés) en sujetos con diabetes tipo 2 que fueron tratados previamente con insulina basal glargina y metformina o metformina y sulfonilurea". Protocolo H8O-EW-GWDM. Enmienda b 31-Ago-09 con enmienda local: apéndice al protocolo versión 22 de marzo de 2011, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.



# DISPOSICIÓN N° 3845

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento informado para Pacientes, Versión específica para el estudio H8O-EW-GWDM. Versión 1 Final de fecha: 21 Enero 2011, obrante a fojas 45-76.

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.

01  
-  
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.



# DISPOSICIÓN N° 3845

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

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; 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° 1-0047-0000-001244-11-4.

DISPOSICION N° **3845**

rc

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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: H80-EW-GWDM: "Un estudio aleatorizado que compara dos terapias: terapia con insulina basal/glargina, exenatida y metformina (BET, por su sigla en inglés) o terapia con insulina basal/glargina, bolo de insulina Lispro y metformina (BBT, por su sigla en inglés) en sujetos con diabetes tipo 2 que fueron tratados previamente con insulina basal glargina y metformina o metformina y sulfonilurea". Protocolo H80-EW-GWDM. Enmienda b 31-Ago-09 con enmienda local: apéndice al protocolo versión 22 de marzo de 2011.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III/b.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Pedro Calella
Nombre del centro	CIPADI
Dirección del centro	Libertad 2236 – San Rafael – Mendoza (M5602HWT)
Teléfono/Fax	Tel: 2627 540045 Fax: 2627 540046
Correo electrónico	pedrocalella@cipadi.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) "Dr. Carlos A. Barclay"



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Dirección del CEI	Larrea 1381 3° "A" (C1117ABK) Buenos Aires, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	Versión específica para el estudio de fecha 21-Ene-2011

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. Activo y Concentración
Exenatida de 5 µg (1,2 ml) LY2148568	500	Lapicera pre-llenada 1,2ml	Cada lapicera contiene 5 µg de ppio. activo en 1,2 ml de solución.
Exenatida de 10 µg (2,4ml) LY2148568	1500	Lapicera pre-llenada 2,4ml	Cada lapicera contiene 10 µg de ppio. activo en 2,4 ml de solución.
Insulina lispro 100 UI/ml, LY275585	1000	Caja con 5 lapiceras de Humalog KwikPen 100 UI/ml - 3 ml	Cada lapicera contiene 100 UI/ml en 3 ml de solución.

6.- INGRESO DE MATERIALES:

• 1800 KITS ESPECÍFICOS DE VISITA PARA LA RECOLECCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO DE MUESTRAS.
• 1800 TUBOS AL VACÍO CON GEL SEPARADOR
• 3600 TUBOS AL VACÍO CON EDTA
• 3600 PIPETAS PLÁSTICAS DESCARTABLES PARA LA TRANSFERENCIA DE SUERO/PLASMA/ORINA
• 5400 TUBOS PLÁSTICOS SIN ADITIVOS PARA TRANSPORTE DE SUERO/PLASMA
• 1800 TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA CON TABLETA CONSERVANTE PARA EL TRANSPORTE DE ORINA
• 1800 TABLETAS CONSERVANTES PARA TRANSPORTE DE ORINA
• 1800 BOLSAS PORTA-TUBOS ABSORBENTES
• 1800 BOLSAS CON CIERRE HERMÉTICO PARA EL TRANSPORTE DE MUESTRAS
• 1800 AGUJAS



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

• 1800 FORMULARIOS
• 5400 ETIQUETAS AUTOADHESIVAS CON CÓDIGOS DE BARRA EXTRAS
• 1800 FRASCOS RECOLECTORES DE ORINA
• 1800 CAJAS CONSERVADORAS
• 1800 CAJAS DE TRANSPORTE PARA ESPECÍMENES DIAGNÓSTICOS Y MATERIALES PARA ACONDICIONAR DICHAS MUESTRAS SEGÚN NORMAS IATA
• 180 CAJAS DE MATERIAL A GRANEL:
• CONTIENE MATERIAL SUELTO, IDÉNTICO AL DESCRIPTO EN EL CONTENIDO DE LOS KITS ESPECÍFICOS DE VISITA

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Suero / Plasma / Sangre entera a Quintiles Laboratories Atlanta, USA: Quintiles Laboratories, Ltd., 1600 Terrell Mill Road, Suite 100, Marietta, GA 30067, USA.- Suero / Plasma a Quintiles Laboratories Europe: Alba Campus, Rosebank, Livingston, West Lothian, EH54 7EG, Scotland, UK.- Suero / Plasma a Millipore, US: 15 Research Park Drive, St. Charles, MO, 63304, USA.- Suero / Plasma a BioStorage Technologies, US: 2910 Fortune Circle West, Suites E, Indianapolis, IN 46241, USA.-

Expediente Nº 1-0047-0000-001244-11-4.

DISPOSICION Nº **3845**

rc

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.