DISPOSICIÓN N° 2611

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

BUENOS AIRES, **07 DE MAYO DE 2013.-**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0002-000036-13-0, 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 paralelo, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo con una fase de extensión abierta para evaluar el impacto de la solución de testosterona en el valor total de testosterona, el impulso sexual y la energía en hombres hipogonadales. Protocolo I5E-MC-TSAT: versión 11-Feb-2013 con Sub-estudio Farmacogenético.

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

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.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos (obrante en el adjunto del 19 de abril), 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 Nº 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 Nº 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 paralelo, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo con una fase de extensión abierta para evaluar el impacto de la solución de testosterona en el valor total de testosterona, el

impulso sexual y la energía en hombres hipogonadales. Protocolo I5E-MC-TSAT: versión 11-Feb-2013 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 I5E-MC-TSAT. Período de tratamiento doble ciego. Versión: 1.0, Final, 15 de Marzo de 2013; Formulario de Consentimiento Informado específico para el estudio I5E-MC- TSAT. Fase de extensión abierta. Versión: 1.0, Final, 15 de Marzo de 2013, (obrantes en el adjunto del 18/03/2013 03:53:27 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF) y Formulario de Consentimiento Informado sub-estudio farmacogenética específico para el estudio I5E-MC-TSAT. Versión: 1.0, Final, 15 de Marzo de 2013., (obrante en el adjunto del 18/03/2013 03:53:36 P.M. - NOTAS.PDF).

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 Nº 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 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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

ARTICULO 7º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0002-000036-13-0.

DISPOSICION Nº

rc

firma digital

CHIALE Carlos Alberto
Interventor
ANMAT
Ministerio de Salud

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Eli Lilly Interamerica, INC. (Suc. Argentina).

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio paralelo, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo con una fase de extensión abierta para evaluar el impacto de la solución de testosterona en el valor total de testosterona, el impulso sexual y la energía en hombres hipogonadales. Protocolo I5E-MC-TSAT: versión 11-Feb-2013 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. Helena Hilda Salerni
Nombre del centro	Centro Médico CICEMO (Consultorio de Investigación Clínica EMO S. R. L.)
Dirección del centro	Eduardo Acevedo 42 piso 1 Dto. "D". Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfono/Fax	Tel: 5411-4903-1512/4902-1966. Fax: 5411-4903-1844
Correo electrónico	cicemo@speedy.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3 "A" ,C1117ABK,CABA, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	NA
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Edgardo F. Becher
Nombre del centro	Centro de Diagnóstico Urológico S.R.L. (CDU)
Dirección del centro	Av. Córdoba 2424. Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono/Fax	Tel: (5411)4964-2424. Fax: (5411)-4964-5020
Correo electrónico	ebecher@cdu.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3 "A", C1117ABK, CABA, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	NA
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Laura Elena Maffei
Nombre del centro	Consultorios Asociados de Endocrinología e Investigación Clínica Aplicada- (Investigación Clínica Aplicada S.R.L.)
Dirección del centro	Cerviño 3365/75, 1° Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	Tel:5411-4801-9001 / Fax: 5411-4807-6999
Correo electrónico	lmaffei@cade-ica.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC).
Dirección del CEI	Larrea 1381 3 "A" ,C1117ABK,CABA, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	NA
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Adolfo R. Casabe
Nombre del centro	Instituto Médico Especializado S.R.L. (IME)
Dirección del centro	Hidalgo 562/568- CP:1405- Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	Tel: 5411-4903-9777. Fax: 5411-4903-8831
Correo electrónico	secretaria@fibertel.com.ar/ arcasabe@fibertel.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3 "A" ,C1117ABK,CABA, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	NA

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Alejandro F. Carril
Nombre del centro	Instituto Urológico Buenos Aires (I.U.B.A.)
Dirección del centro	Marcelo T. de Alvear 1419/21. (C1060AAA). Ciudad

	Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	Tel: 5411-4813-8276. Fax: 011 4813-7482
Correo electrónico	acarril@iuba.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3 "A" ,C1117ABK,CABA, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	NA

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Unidades	Forma farmacéutica	Concentración x unidad
Axiron (LY900011) Placebo	150 Cajas	Cada Caja contiene 1 Botella con 110ml de solución de placebo.	Botella conteniendo 110 ml de solución de placebo
Axiron(LY900011) y/o Placebo	400 cajas	Cada caja contiene 4 botellas con 110ml de 20mg/ml de Axiron y/o Placebo	Botella conteniendo 110 ml de 20 mg/ml de Axiron y /o Placebo
Axiron(LY900011)	500 cajas	Cada Caja contiene 1 Botella con 110ml de 20mg/ml de solución de Axiron	Botella conteniendo 110 ml de 20 mg/ml de Solución de Axiron

La medicación del estudio será manufacturada en:
-Orion Corporation. Orion Pharma Turku site. Tengströminkatu 8. FI-20360 Turku .Finland.
La medicación será importada desde:
-Eumedica Logistics. Chemin de la Nauwelette 1. B-7170 Manage. Belgium

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.	Origen
Kits para extracción/recolección de muestras de sangre completa, plasma, suero, orina y material a granel	1200 kits	-Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive, Indianapolis. IN 46214. USA.

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

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

Documentos impresos	Cantidad	Origen
ePro Tablets -HD2 eDiaries	100	Lugar de manufactura: HTC Corporation, No. 23 Xinghua Road, Taoyuan City, Taoyuan County 330, Taiwan, R.O.C. Lugar de importación: CRF Health Logistics Warehouse, 5185 Campus Drive, Suite 350, Plymouth Meeting, PA 19462, USA.Tel: 267 498 2365

8.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
sangre, plasma, suero, orina	BioStorage Technologies Inc. 2910 Fortune Circle West, Suite E. Indianapolis, IN 46241. USA.
sangre, plasma, suero, orina	-Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive, Indianapolis. IN 46214. USA.

Expediente Nº 1-0047-0002-000036-13-0.

DISPOSICION Nº

rc