



"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° **7474**

BUENOS AIRES, 02 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012923-11-8, 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: "Comparación de LY2605541 frente a la insulina glargina como tratamiento de insulina basal en combinación con medicamentos antihiper glucémicos orales en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 sin tratamiento previo con insulina: Estudio doble ciego, aleatorizado". Protocolo I2R-MC-BIAJ. Estudio IMAGINE 2" 26-Jun-2011.

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



"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 Nº

7474

Que el protocolo y los modelos 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 de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 353-376 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 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 Nº 425/10.

5
-



"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 Nº **7474**

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: "Comparación de LY2605541 frente a la insulina glargina como tratamiento de insulina basal en combinación con medicamentos antihiper glucémicos orales en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 sin tratamiento previo con insulina: Estudio doble ciego, aleatorizado". Protocolo I2R-MC-BIAJ. Estudio IMAGINE 2". Versión 26-Jun-2011, que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado para Pacientes versión 1.1_Final_Fecha 26/Jul/2011, obrante a fojas 53-86, Consentimiento Informado específico para el estudio Versión 1.5_FINAL_Fecha: 09Aug2011 para Investigaciones Medicas IMOBA S.R.L obrante a fojas 167-184 y Consentimiento Informado específico para el estudio Versión

51



"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°
7474

1.5_FINAL_Fecha: 09Aug2011 para Centro de Investigaciones Clínicas (CEDIC), obrante a fojas 222-239.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga 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, asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran haber 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,

01



"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° **7474**

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° 1-0047-0000-012923-11-8.

DISPOSICION N°

7474

rc

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



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

7474

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Eli Lilly Interamerica, INC., (Suc. Argentina).
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Comparación de LY2605541 frente a la insulina glargina como tratamiento de insulina basal en combinación con medicamentos antihiper glucémicos orales en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 sin tratamiento previo con insulina: Estudio doble ciego, aleatorizado". Protocolo I2R-MC-BIAJ.Estudio IMAGINE 2". Versión 26-Jun-2011.
- 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	Dr. Federico Pérez Manghi
Nombre del centro	CINME
Dirección del centro	Viamonte 2278/80, CABA, Argentina
Teléfono/Fax	Tel: 5031-9914/15 Fax: 5031-9914/5
Correo electrónico	fpmanghi@cinme.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación del centro CINME
Dirección del CEI	Viamonte 2278/80, CABA, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	NA
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del	Dra. Silvia Orio



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

7474

investigador	
Nombre del centro	Investigaciones Médicas IMOBA S.R.L.
Dirección del centro	Medrano 134 Piso 6-CABA,C1179AAB – Buenos Aires
Teléfono/Fax	Teléfono: 49831589 Fax: 49832544
Correo electrónico	imoba@imoba.com.ar silviaorio@imoba.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Luis M. Zieher
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774 piso 1° (C1027AAP) – Buenos Aires - Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	<ul style="list-style-type: none">• Consentimiento Informado específico para el estudio Versión 1.5_FINAL_Fecha: 09Aug2011 para Investigaciones Medicas IMOBA S.R.L
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Elizabeth Gelerstein
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Clínicas. CEDIC
Dirección del centro	Salguero 2142 8°, CABA, Argentina
Teléfono/Fax	Tel: 48236838 Fax 4823-8701.
Correo electrónico	Elizabeth.g@cedic-argentina.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética Dr. Luis M. Zieher.
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774 Piso 1, CABA, Argentina.
Nº de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento Informado específico para el estudio Versión 1.5_FINAL_Fecha: 09Aug2011 para Centro de Investigaciones Clínicas (CEDIC)
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Alejandra Isabel Oviedo
Nombre del centro	CENUDIAB
Dirección del centro	Av. Alberdi 5275, dpto. 4 (C1440AAD) CABA, Argentina



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

7474

Teléfono/Fax	Tel/Fax: 5411 4682-0296
Correo electrónico	cenudiab@gmail.com , alejandraisabel.oviedo@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación "Prof. Dr. Laín Entralgo"
Dirección del CEI	Av. Alberdi 5275, dpto. 4 (C1440AAD) CABA, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	NA
Información del investigador y del centro de Investigación	
Nombre del investigador	Dr. Hernán Finkelstein
Nombre del centro	Sanatorio Güemes
Dirección del centro	Francisco Acuña de Figueroa 1228 (C1180AAX) - Ciudad de Buenos Aires
Teléfono/Fax	Tel: 4959-8319 Fax: 4959-8392
Correo electrónico	hfinkelstein@intramed.net
Nombre del CEI	Comité de Ética Independiente de la Fundación Sanatorio Güemes
Dirección del CEI	Francisco Acuña de Figueroa 1228 (C1180AAX) - Ciudad de Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	NA

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
LY2605541	Viales 10 ml	3000	Cada vial contiene 10 mL, con 100 Unidades/mL de LY2605541
Insulina Glargina	Viales 10 ml	2000	Cada vial contiene 10 mL, con 100 Unidades/mL de insulina glargina



"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

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.	Origen
Kits para extracción/recolección de muestras de sangre completa, plasma, suero, orina y material a granel	3000	Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive, Indianapolis, US. IN 46214-2985

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

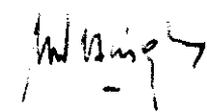
Descripción	Destino
sangre, plasma, suero, orina	Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive, Indianapolis, US. IN 46214-2985.-

Expediente N° 1-0047-0000-012923-11-8.

DISPOSICION N°

7474

rc


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

