



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

DISPOSICIÓN N° 7249

BUENOS AIRES, **28 DE NOVIEMBRE DE 2013.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000152-13-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Eli Lilly Interamérica INC. (Sucursal Argentina), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Protocolo I4L-MC-ABEL: "Comparación abierta, prospectiva y randomizada de LY2963016, un análogo de la insulina basal de acción prolongada, con Lantus® en combinación con insulina Lispro a la hora de las comidas en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 1: Estudio ELEMENT 3". Protocolo I4L-MC-ABEL de fecha 17-Jul-2013 con Sub-estudio Farmacogenético.

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

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.



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

DISPOSICIÓN N° 7249

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obranste en el adjunto del 29/10/2013) resulta favorable.

Que la Dirección General 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.

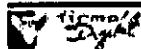
Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/2013.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Eli Lilly Interamérica INC. (Sucursal Argentina), a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo I4L-MC-ABEL: "Comparación abierta, prospectiva y randomizada de LY2963016, un análogo de la insulina basal de acción prolongada, con Lantus® en combinación con insulina Lispro a la hora de las comidas en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 1: Estudio ELEMENT 3". Protocolo I4L-MC-ABEL de fecha 17-Jul-2013 con Sub-estudio Farmacogenético, que





DISPOSICIÓN N° 7249

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

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° 6677/10.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000152-13-0.

DISPOSICION N°



CHIÁLE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud



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

DISPOSICIÓN N° 7249

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Eli Lilly Interamérica INC. (Sucursal Argentina).
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Protocolo I4L-MC-ABEL: "Comparación abierta, prospectiva y randomizada de LY2963016, un análogo de la insulina basal de acción prolongada, con Lantus® en combinación con insulina Lispro a la hora de las comidas en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 1: Estudio ELEMENT 3". Protocolo I4L-MC-ABEL de fecha 17-Jul-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	Pedro Rosario Fabián Calella
Nombre del centro	CIPADI –Centro Integral de Prevención y Atención en Diabetes
Dirección del centro	25 de Mayo 1744 – Capital - Mendoza (M5500EVJ)
Teléfono/Fax	0261-4200345 / 0261-4234772
Correo electrónico	info@cipadi.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3ºA, CABA, Argentina
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Alejandra Isabel Oviedo
Nombre del centro	CENUDIAB
Dirección del centro	Av. Juan Bautista Alberdi 5275, Dpto 4 – (C1440AAD)- CABA
Teléfono/Fax	4682-0269 / 4682-0095
Correo electrónico	cenudiab@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3ºA, CABA, Argentina

DISPOSICIÓN N° 7249



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

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga	Cantidad	Forma farmacéutica	Principio Activo y Concentración
LY2963016	600	Cartón conteniendo 5 lapiceras. Cada lapicera contiene 3 ml de solución inyectable de 10U/ml LY2963016	Lapicera conteniendo 3 ml de LY2963016 (100 U/mL)
Lantus® (Insulina Glargina)	600	Cartón conteniendo 5 lapiceras. Cada lapicera contiene 3ml de solución inyectable de 100 U/mL de Insulina Glargina	Lapicera conteniendo 3ml de insulina glargina (100 U/mL)
HUMALOG® KwikPen™ (Insulina Lispro)	1200	Cartón conteniendo 5 lapiceras. Cada lapicera contiene 3 ml de solución inyectable de 10U/ml de Insulina Lispro	Lapicera conteniendo 3 ml de insulina lispro (100 U/mL)

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Kits de Laboratorio 2000 kits.

Se utilizarán Kits de laboratorio para la extracción / recolección de muestras de sangre, suero y orina.

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

La exportación de las Muestras (sangre, plasma, suero, orina) se hará hacia:
Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive, Indianapolis, US. IN 46214-2985

Expediente N° 1-0047-0002-000152-13-0.

DISPOSICION N°