



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001178-22-9.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001178-22-9, 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: I8F-MC-GPHJ Estudio de Fase 3b, randomizado, controlado para evaluar la eficacia y la seguridad de Tirzepatida en comparación con Semaglutida 2,4 mg en adultos que presentan obesidad o sobrepeso con comorbilidades relacionadas al peso (SURMOUNT-5), Protocolo Enmienda (a) V 29/07/2022 del 29/07/2022.

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

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos 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 ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias, 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC SUCURSAL ARGENTINA a realizar el estudio clínico denominado: I8F-MC-GPHJ Estudio de Fase 3b, randomizado, controlado para evaluar la eficacia y la seguridad de Tirzepatida en comparación con Semaglutida 2,4 mg en adultos que presentan obesidad o sobrepeso con comorbilidades relacionadas al peso (SURMOUNT-5), Protocolo Enmienda (a) V 29/07/2022 del 29/07/2022.

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1°, se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con el/los modelos/s de consentimiento/s, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del consentimiento/s informado/s:	
Nombre del investigador	Aizenberg, Diego
Nombre del centro	Centro Medico Viamonte
Dirección del centro	Av. Cordoba 015/2019, Piso 1°, 2°, 3°, CP 1120
Teléfono/Fax	(011) 4963-5650/ 4964-4237
Correo electrónico	diegoaiz@fibertel.com
Nombre del CEI	Comite de Etica en Investigacion CEIC
Dirección del CEI	Paraná 755 – 6° A y B, CABA
Consentimiento informado	ICF Especifico para estudio I8F-MC-GPHJ: V 07/09/2022 (07/09/2022)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN							
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación	
Tirzepatida/LY3298176	Lapicera prellenada	miligramos			200	Caton contiene 4 lapcieras prellenadas. Cada una contiene 2.5 mg LY3298176 0.5 ml Solución para inyección.	
LY3298176/tirzepatida	Lapicera precargada	miligramos			200	Caton contiene 4 lapcieras prellenadas. Cada una contiene 5 mg LY3298176 0.5 ml Solución para inyección.	
Tirzepatida/LY3298176	Lapicera Precargada	miligramos			200	Caton contiene 4 lapcieras prellenadas. Cada una contiene 7.5 mg LY3298176 0.5 ml Solución para inyección.	
Tirzepatida/LY3298176	Lapicera precargada	miligramos			200	Caton contiene 4 lapcieras prellenadas. Cada una contiene	

						10mg LY3298176 0.5 ml Solución para inyección.
Tirzepatida/LY3298176	Lapicera Precargada	miligramos			200	Caton contiene 4 lapcieras prellenadas. Cada una contiene 12.5 mg LY3298176 0.5 ml Solución para inyección.
Tirzepatida/LY3298176	Lapicera precargada	miligramos			1200	Caton contiene 4 lapcieras prellenadas. Cada una contiene 15 mg LY3298176 0.5 ml Solución para inyección.
semaglutida	Lapicera precargada	miligramos			200	Semaglutida 0,25mg . 0.5 ml Solución para inyección
Semaglutida	Lapicera Precargada	miligramos			200	Semaglutida 0,5mg . 0.5 ml Solución para inyección
Semaglutida	Lapicera precargada	miligramos			200	Semaglutida 1 mg . 0.5 ml Solución para inyección
Semaglutida	Lapicera Precargada	miligramos			200	Semaglutida 1.7 mg . 0.5 ml

						Solución para inyección
Semaglutida	Lapicera Precargada	miligramos			1200	Semaglutida 2,4 mg . 0.5 ml Solución para inyección

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Bolso termico	100
Bolso no termico	100
Geles termicos - pack x 2	100
Descartadores	250
Toallitas de alcohol	250
Cinta Metrica	15
Demostration Pen	15
Diarios electronicos	100
tabletas electronicas	6
Kits de laboratorio para la recolección/ extracción de muestras de sangre, plasma, suero, orina	1000

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad

establecida por la Disposición ANMAT N° 6677/10.

Se autoriza a la firma Fisher Clinical Services Latin América S.R.L. a llevar a cabo la importación de la medicación e insumos.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre, Plasma, Suero, Orina	Azenta Life Sciences, 2910 Fortune Circle West, Suite E, Indianapolis, IN 46241, Estados Unidos	ARGENTINA	Estados Unidos
Sangre, Plasma, Suero, Orina	PPD 2 Tesseneer Drive Highland Heights, Kentucky 41076	Argentina	Estados Unidos

A los fines establecidos en el presente artículo deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

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° 6677/10.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001178-22-9.