



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001179-22-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001179-22-2, 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: J3L-MC-EZEB - Un Estudio de Fase 2, randomizado, doble ciego, controlado con placebo para investigar la eficacia y la seguridad de LY3819469 en adultos con lipoproteína(a) elevada, Protocolo V 19/07/2022 del 19/07/2022 Producto en investigación: LY3819469 (oligonucleótido, ácido ribonucleico pequeño de interferencia).

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 1º.- Autorízase a la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC SUCURSAL ARGENTINA a realizar el estudio clínico denominado: J3L-MC-EZEB - Un Estudio de Fase 2, randomizado, doble ciego, controlado con placebo para investigar la eficacia y la seguridad de LY3819469 en adultos con lipoproteína(a) elevada, Protocolo V 19/07/2022 del 19/07/2022 Producto en investigación: LY3819469 (oligonucleótido, ácido ribonucleico pequeño de interferencia).

ARTICULO 2º.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1º, 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	Cesar Javier Zaidman
Nombre del centro	CIPREC - Centro de Investigación y Prevención Cardiovascular
Dirección del centro	Arenales 1611
Teléfono/Fax	1544074402
Correo electrónico	zaidmanjavier@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigaciones Clínicas - Stamboulian
Dirección del CEI	Parana 755
Consentimiento informado	FCI específico para el estudio J3L-MC-EZEB: V 05/09/2022 (05/09/2022) FCI Opcional de preselección - específico para el estudio J3L-MC-EZEB: V 05/09/2022 (05/09/2022)

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
LY3819469	Vial	miligramos			325	80 mg LY3819469 – 0.5 ml de solución para inyección
Placebo	Vial	mililitros			180	0.9% de cloruro de sodio - 50 ml. de solución para inyección

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tote Bags	600
Kits de Laboratorio para la recolección/extracción de muestras de sangre, plasma, suero, orina	800

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	Q2 Solutions Americas - 27027 Tourney Road, Suite 2E - Valencia, CA 91355	Argentina	Estados Unidos
Sangre, Plasma, Suero, Orina	Pyxant (formerly Covance Salt Lake City) - Bonnie Richardson QA Manager, GLP/GCP, 1121 E 3900 S Building C, Suite 210 - Salt Lake City, Utah 84124	Argentina	Estados Unidos
Sangre, Plasma, Suero, Orina	Azenta Life Sciences, Azenta Indianapolis, 2910 Fortune Circle West, Suite E - Indianapolis, IN 46241 USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre, Plasma, Suero, Orina	Q Squared Solutions - Larry F. Sanchez, 27027 Tourney Road, Suite 2E - Valencia, CA, 91000, USA	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°: 1-0047-0002-001179-22-2.