



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-116605740-APN-DERM#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2023-116605740-APN-DERM#ANMAT, y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la firma Eli Lilly Interamérica, Inc. (Sucursal Argentina), comunica que la firma Fisher Clinical Services Latin América S.R.L. realizará la importación los insumos del ensayo clínico denominado “I8F-MC-GPHK - Eficacia y seguridad de Tirzepatida una vez por semana en participantes sin diabetes tipo 2 que presentan obesidad o sobrepeso con comorbilidades relacionadas al peso: Un ensayo randomizado, doble ciego, controlado con placebo (SURMOUNT 1)”, autorizado oportunamente por la Disposición N° DI-2019-10183-APN-ANMAT#MSYDS.

Que el orden 2 se agrega la nota en la que el patrocinador autoriza a en la firma Fisher Clinical Services Latin América S.R.L. a realizar la importación de los insumos para el estudio.

Que cabe destacar que el patrocinador del ensayo clínico es Eli Lilly Interamérica, Inc. (Sucursal Argentina), y de la documentación presentada no surgen cambios o modificaciones de la responsabilidad que detentan en el estudio clínico.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTÍCULO 1°: Autorízase a la firma Fisher Clinical Services Latin América S.R.L. a llevar a cabo las tareas de importación de los insumos del ensayo clínico autorizado por la Disposición N° DI-2019-10183-APN-ANMAT#MSYDS.

ARTÍCULO 2°: Regístrese. Notifíquese al patrocinador. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2023-116605740-APN-DERM#ANMAT