



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000304-18-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000304-18-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: LPS15017 - GLOBAL PREMIX - Estudio multicéntrico, randomizado, controlado, abierto, en grupos paralelos, para comparar iGlarLixi con la premezcla de insulina en pacientes con diabetes tipo 2 que no lograron alcanzar el control glucémico con insulina basal y agentes antidiabéticos orales, Protocolo V 1 del 22/03/2018 incluye Carta Compromiso versión 1 de fecha 23 de julio del 2018, y Carta Compromiso versión 2 de fecha 24 de septiembre del 2018..

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 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 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 modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SANOFI-AVENTIS Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: LPS15017 - GLOBAL PREMIX - Estudio multicéntrico, randomizado, controlado, abierto, en grupos paralelos, para comparar iGlarLixi con la premezcla de insulina en pacientes con diabetes tipo 2 que no lograron alcanzar el control glucémico con insulina basal y agentes antidiabéticos orales, Protocolo V 1 del 22/03/2018 incluye Carta Compromiso versión 1 de fecha 23 de julio del 2018, y Carta Compromiso versión 2 de fecha 24 de septiembre del 2018..

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	Silvia Ines Orio
Nombre del centro	Investigaciones Medicas IMOBA
Dirección del centro	Medrano 134 6 to piso CABA
Teléfono/Fax	49831589
Correo electrónico	silviaorio@imoba.com.ar
Nombre del CEI	Comite Independiente de Etica para ensayos en farmacologia clinica (Fundacion de estudios farmacologicos y de medicamentos) FEFYM
Dirección del CEI	J.E.Uriburu 774 Piso 1
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado Argentina Versión en español N° 1.0.2 - Fecha 24 de Septiembre de 2018.: V 1.0.2 ( 24/09/2018 )

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
iGlarLixi 2 U/1 mcg (combinacion fija de insulina glargina 100 U/mL y Lixisenatida 50 mcg/mL)	solucion para inyeccion subcutanea	lapicera precargada x 3 ml	segun niveles de glucosa en sangre	5	449 kits conteniendo 5 lapiceras cada uno total 2245 lapiceras	kit conteniendo 5 lapiceras precargadas
iGlarLixi 3 U/1 µg (Combinación en proporción	solucion para	lapicera	segun niveles de		686 kits conteniendo 5 lapiceras	kit conteniendo

fija de Insulina Glargina 100 U/mL y Lixisenatida 33 µg /mL	inyeccion subcutanea	precargada x 3 ml	glucosa en sangre	7	precargadas por kit total 3430 lapiceras precargadas	5 lapiceras precargadas
NovoMix® 30 100 U/ml de Insulina Aspartica soluble / Insulina Aspártica cristalizada con protamina	solucion para inyeccion subcutanea	Flex pen x 3 ml	segun niveles de glucosa en sangre	6	570 kits conteniendo 5 flex pen por kit total 2850 flex pen	kits conteniendo 5 flex pen cada uno

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Vaso de coleccion de orina (Container, sterile urine cup)	2000
Prueba de embarazo en orina (TEST, HCG urine pregnancy)	2000
Tiras reactivas para orinalisis (Test Strips, Urine) (Botella)	100
Aguja 21G (Needle, Butterfly, 21 G)	1000
Toallitas estériles de alcohol, 70%, paquete (Pads, Alcohol Prep, 70%)	200
Manual de Laboratorio	24
Sinopsis en Hoja Laminada (Laminated Synopsis)	24
Glucómetro Kit	90
Tiras Reactivas para la medición de Glucosa en Sangre (caja)	1080
Lancetas (caja)	540
Solución Control de glucosa (caja)	180
Aguja Ultra Finas (caja)	270
Contenedor de objetos punzantes y/o jeringas	90
Cooling Bags (Bolso para el traslado de medicación refrigerada)	90
Cuestionarios de Calidad de Vida	500
Kits de laboratorio(lab collection kits for clinical trials)	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.

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

MUESTRAS BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
sangre, suero, orina	COVANCE Central Laboratory Services 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 Estados Unidos	Argentina	

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.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con lo estipulado en la Carta compromiso versión 2 de fecha 24 de septiembre, por lo que todas las participantes con capacidad reproductiva deberán utilizar dos métodos de anticoncepción altamente efectivos durante el período de tratamiento y por al menos 30 días después de la última inyección de la medicación del estudio. Asimismo, se establece el compromiso de realizar un exhaustivo análisis de antecedentes de enfermedad pancreática en los participantes del estudio, en base a los criterios de exclusión expuestos en el protocolo.

ARTICULO 8°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000304-18-5.