



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000774-20-7.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000774-20-7, 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-GPHL: Eficacia y seguridad de Tirzepatida administrado una vez por semana en participantes con diabetes tipo 2 que tienen obesidad o sobrepeso: ensayo aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo (SURMOUNT-2), Protocolo I8F-MC-GPHL versión 23 Noviembre 2020 V 23/11/2020 del 23/11/2020 Carta compromiso procedimiento de entrenamiento y delegación para la realización de procedimientos del estudio a domicilio Versión 07-ENE-2021.

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-GPHL: Eficacia y seguridad de Tirzepatida administrado una vez por semana en participantes con diabetes tipo 2 que tienen obesidad o sobrepeso: ensayo aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo (SURMOUNT-2), Protocolo Protocolo I8F-MC-GPHL versión 23 Noviembre 2020 V 23/11/2020 del 23/11/2020 Carta compromiso procedimiento de entrenamiento y delegación para la realización de procedimientos del estudio a domicilio Versión 07-ENE-2021.

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	Diego Aizenberg
Nombre del centro	Centro Médico Viamonte
Dirección del centro	Av. Córdoba 2019 pisos 1, 2 y 3
Teléfono/Fax	011- 4963-5650
Correo electrónico	diegoaiz@fibertel.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica en investigación CEIC
Dirección del CEI	Paraná 755 6° “A” y “B”, CABA

Consentimiento informado	FCI específico para el estudio I8F-MC-GPHL : V 14/12/2020 (14/12/2020)
	FCI para participantes del estudio - Circunstancias excepcionales específico para el estudio I8F-MC-GPHL : V 15/12/2020 (15/12/2020)
	FCI sub-estudio farmacocinética (PK) específico para el estudio I8F-MC-GPHL : V 14/12/2020 (14/12/2020)

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
Tirzepatide (LY3298176) o placebo	Lapicera prellenada	mg/ml			37452	Cada Caja contiene 4 lapiceras. La lapicera contiene 0.5 ml de solución inyectable de LY3298176 o placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Material Impreso (Diarios para el paciente en papel y cuestionarios/escalas).	9000
Toallitas de alcohol/Alcohol Prep Pads., Caja: cada caja contiene 200 unidades	720
Descartadores / 3.3 Qt Sharps Container.	3600
Bolso térmico/ Insulated Grocery Tote Bag.	720

Geles Refrigerantes/Gel-Filled Pack. Pack con 2 unidades.	720
Bolsa / Eco Carry Tote.	720
Paraguas/Umbrella	720
BastónWalking stick	720
Cinturón para Correr/Running Belt	720
Botella de Agua/Water Bottle	720
Toalla Deportiva/Fitness Towel	720
Caja conteniendo Bandas elásticas de resistencia/Resistance Bands Boxes	720
Caja con Contenedores plásticos (Tupper) / Portion Containers Packs	720
Fitbit Inspire 2 Part# FB418BKBK y accesorios	720
Se utilizarán kits de Laboratorio para recolección/extracción muestra de Sangre, Plasma, Suero y Orina	7836
Tubos P800, 2ML, 3.6MG. K2 EDTA	3174

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 BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País

Sangre, Plasma, Suero, orina	Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive, Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos; Brooks Life Sciences 2910 Fortune Circle West, Suite E Indianapolis, IN 46241, Estados Unidos; BioAgilytix Labs, 2300 Englert Drive, Suite G, Durham, NC 27113 Estados Unidos; Q2 Solutions BioSciences Ithaca, 19 Brown Road, Ithaca, NY 14850, Estados Unidos	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 caer 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 a 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.- Establecese la obligación del patrocinador y del investigador a dar cumplimiento a la carta compromiso procedimiento de entrenamiento y delegación para la realización de procedimientos del estudio a domicilio Versión 07-ENE-2021 que establece que Lilly implementará un proceso a fin de asegurar que todo el personal que realice procedimientos del estudio en el domicilio de los pacientes estará entrenado, delegado y correctamente supervisado por el o los Investigador/es Principal/es de cada centro.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000774-20-7.