



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001551-23-8.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001551-23-8, 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: J1I-MC-GZBZ: Estudio en Fase III, aleatorizado, multicéntrico y abierto para investigar la eficacia y seguridad de retatrutida, administrada una vez a la semana en comparación con semaglutida administrada una vez a la semana en participantes adultos con diabetes tipo 2 y control glucémico inadecuado con metformina con o sin inhibidor de SGLT2 (TRANSCEND-T2D-2), Protocolo J1I-MC-GZBZ. Adenda (1) al Protocolo J1I-MC-GZBZ (1) versión 22 de Noviembre de 2023 V 31 Oct 2023 del 31/10/2023 Carta Compromiso Versión 2 del 19 de enero de 2024 Carta compromiso versión 3 del 19 de enero de 2024.

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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos resulta favorable.

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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: J1I-MC-GZBZ: Estudio en Fase III, aleatorizado, multicéntrico y abierto para investigar la eficacia y seguridad de retatrutida, administrada una vez a la semana en comparación con semaglutida administrada una vez a la semana en participantes adultos con diabetes tipo 2 y control glucémico inadecuado con metformina con o sin inhibidor de SGLT2 (TRANSCEND-T2D-2), Protocolo J1I-MC-GZBZ. Adenda (1) al Protocolo J1I-MC-GZBZ (1) versión 22 de Noviembre de 2023 V 31 Oct 2023 del 31/10/2023 Carta Compromiso Versión 2 del 19 de enero de 2024 Carta compromiso versión 3 del 19 de enero de 2024.

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/ 2015
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 sub-estudio de imágenes de resonancia magnética (MRI) específico para el estudio J1I-MC-GZBZ - Versión: 13 de diciembre de 2023: V 13/12/2023 ( 13/12/2023 ) FCI específico para el estudio J1I-MC-GZBZ -Versión: 17 de enero de 2024: V 17/01/2024 ( 17/01/2024 )

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
LY3437943	Pluma precargada	miligramos			20000	Cada caja contiene 4 plumas precargadas de LY3437943 2mg, 4mg, 6mg, 9mg, 12mg./ 0.5 mL solución para inyección
Semaglutida	Pluma precargada	miligramos			3800	Cada caja contiene 1 pluma precargada de Semaglutide 0.25mg, 0.5mg, 1 mg, 2mg . 3ml Solución para inyección

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR
--------------------------

Detalle	Importar
Bolso térmico/Insulated Bag	450
Bolso no termico/Non-insulated Bag	600
Geles Refrigerantes/ Gel Packs	1300
Contenedor /Sharp Container	4750
Toallitas de alcohol/Alcohol Prep Pads	900
Glucómetro Roche/Roche Glucose Meter	900
Cajas de Tiras de reactivas Roche/ Roche Test Strips	24000
Caja de Lancetas Roche (x 102) /Roche Lancets (102/box)	12000
Solucion control Roche / Roche Glucometer Control Solutions	900
Cinta métrica/Extended Measuring Tape	33
Autoinyector Lapicera para demostración educativa / Educational Demo Pens	33
Caja Agujas 32ga x 4mm (100x caja) /32ga x 4mm Pen Needles (100/box)	100
Electrocardiógrafo/ ECG Laptop	14
Rscribe Lite (AM12 Acquisition Module)	14
3M Electrodes (1 pack= 50 electrodes)	2000
Cuestionarios en papel/ Paper Questionnaires	40000

Tablet /eCOA	13
Diarios electronicos /eDairy /Handheld	560
Scanner-Voyager 1250g Laser Scanner	20
Se utilizarán kits de Laboratorio para la recolección/extracción de muestras de sangre y orina	11000

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 America S.R.L a realizar la importación de la medicación e insumos; y a la firma TecEx representada por Nuvisan Pharma Services Argentina S.A. a realizar la importación y exportación de insumos.

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

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre entera, Suero, Plasma y Orina	PPD 2 Tesseneer Drive Highland Heights, Kentucky 41076	Argentina	Estados Unidos
Sangre entera, Suero, Plasma y Orina	Azenta Indianapolis, 2910 Fortune Circle West, Suite E - Indianapolis, IN , 46214 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°.- Establécese la obligación del patrocinador e investigador principal de cumplir con a carta compromiso versión 2 del 19 de enero 2024 sobre la evaluación de los criterios de exclusión Psicoconductuales y

la carta compromiso versión 3 del 19 de enero de 2024 sobre procedimiento de entrenamiento y delegación para la realización de procedimientos del estudio a domicilio y cobertura de tratamiento de rescate

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001551-23-8.