



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001566-24-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001566-24-2, 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-EZEF - Un estudio de Fase 3, randomizado, doble ciego, controlado con placebo para investigar el efecto de Lepodisiran en la reducción de eventos adversos cardiovasculares mayores en adultos con lipoproteína(a) elevada, que presentan enfermedad cardiovascular aterosclerótica establecida o corren el riesgo de presentar el primer evento cardiovascular - ACCLAIM-Lp(a) , Protocolo J3L-MC-EZEF V 17/12/2023 del 17/12/2023 Carta compromiso procedimiento de entrenamiento y delegación para la realización de procedimientos del estudio a domicilio- VERSIÓN 08 de febrero 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: J3L-MC-EZEF - Un estudio de Fase 3, randomizado, doble ciego, controlado con placebo para investigar el efecto de Lepodisirán en la reducción de eventos adversos cardiovasculares mayores en adultos con lipoproteína(a) elevada, que presentan enfermedad cardiovascular aterosclerótica establecida o corren el riesgo de presentar el primer evento cardiovascular - ACCLAIM-Lp(a) , Protocolo J3L-MC-EZEF V 17/12/2023 del 17/12/2023 Carta compromiso procedimiento de entrenamiento y delegación para la realización de procedimientos del estudio a domicilio- VERSIÓN 08 de febrero 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	Emilio Daniel Alaguibe
Nombre del centro	Centro Medico Dra. Laura Maffei -Investigacion Clinica Aplicada
Dirección del centro	Av. Cerviño 3375 – Piso 1 de 12 & 02 – C1425AGC
Teléfono/Fax	+5411 4801-9001
Correo electrónico	ealaguibe@maffei.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica CEIC

Dirección del CEI	Paraná 755 6° “A” y “B”, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Consentimiento informado	<p>FCI específico para el estudio J3L-MC-EZEF: V 11/01/2024 (11/01/2024)</p> <p>FCI para preselección de participantes específico para el estudio J3L-MC-EZEF: V 11/01/2024 (11/01/2024)</p> <p>FCI sub-estudio farmacocinética (PK) específico para el estudio J3L-MC-EZEF: V 11/01/2024 (11/01/2024)</p>

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
LY3819469	Vial	miligramos	400 mg	10	8000	Cada vial 200 mg (200mg/ml)
Placebo	Vial	mililitros	2 ml	10	8000	Cada vial contiene 1 ml de solución

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Syringe, Luer Lock, 3cc, Amber / Jeringa 3 ml, ámbar	34000
BD® Needle 1 in. single use, sterile, 21 G / Aguja estéril 21G - BD	68000
BD® Needle 1/2 in. single use, sterile, 27 G / Aguja estéril 27G - BD	34000

Water bottel / botella de agua	465
Power banks / Cargador Portátil	465
Cuestionarios en papel	3100
Barcode Scanner- Escáner de códigos de barra	57
Cinta Cegadora Ambar (2 rollos por pack) / Amber blinding tape – 2 rolls per pack	90
Jeringas transparentes de 3ml (caja por 100 unidades) / 3ml BD clear syringes – 100 syringes per box	200
Cinta Métrica/ Measuring tape	120
Tijeras tipo Médico / Scissors	150
Cuenta Passos/ Fit-bit	465
Kits de Laboratorio para la recolección/extracción de muestras de sangre, plasma, suero, orina, DNA	19100

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.

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, DNA	Labcorp Central Laboratory Services LP, 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214 USA 317.523.6745	Argentina	Estados Unidos
Sangre, plasma, suero, orina, DNA	Azenta Life Sciences, Azenta Indianapolis, 2910 Fortune Circle West, Suite E - Indianapolis, IN 46241 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 por parte del Patrocinador y del Investigador Principal en cumplir carta compromiso sobre procedimiento de entrenamiento y delegación para la realización de procedimientos del estudio a domicilio- VERSIÓN 08 de febrero de 2024, la cual establece que todo el personal que realice procedimientos del estudio en el domicilio de los pacientes se encuentre 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°: 1-0047-0002-001566-24-2.