



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001329-23-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001329-23-2, 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: J2A-MC-GZGQ Estudio de Fase 3, randomizado, doble ciego para investigar la eficacia y la seguridad de LY3502970 una vez al día de forma oral en comparación con placebo en participantes adultos con obesidad o sobrepeso y diabetes tipo 2 (ATTAIN-2), Protocolo Enmienda (a) J2A-MC-GZGQ V 05/04/2023 del 05/04/2023 Carta compromiso para investigadores versión 2 de Mayo de 2023. Producto en Investigación: LY3502970 (agonista oral del receptor de péptido-1 tipo glucagón).

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 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: J2A-MC-GZGQ Estudio de Fase 3, randomizado, doble ciego para investigar la eficacia y la seguridad de LY3502970 una vez al día de forma oral en comparación con placebo en participantes adultos con obesidad o sobrepeso y diabetes tipo 2 (ATTAIN-2), Protocolo Enmienda (a) J2A-MC-GZGQ V 05/04/2023 del 05/04/2023 Carta compromiso para investigadores versión 2 de Mayo de 2023. Producto en Investigación: LY3502970 (agonista oral del receptor de péptido-1 tipo glucagón).

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	Susana Salzberg
Nombre del centro	Instituto Centenario
Dirección del centro	Av. Rivadavia 3855 CABA
Teléfono/Fax	1140783327
Correo electrónico	susalzberg@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigaciones Clínicas - Stamboulian
Dirección del CEI	Paraná 755 6° "A" y "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Consentimiento informado	ICF Especifico para el estudio J2A-MC-GZGQ: V 20/04/2023 (20/04/2023

--	--

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
LY3520970 3mg, 6mg, 12mg, 24 mg, 36 mg / placebo	Comprimidos	miligramos	1 a 3	18	6000	Cada frasco contiene 30 comprimidos de LY3520970 3mg, 6mg, 12mg, 24 mg, 36 mg o placebo
LY3520970 1mg /placebo	Comprimidos	miligramos	1 a 3	18	400	Cada frasco contiene 30 comprimidos de LY3520970 1mg o placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tabletas electronicas / tablets	20
diarios electronicos / smartphones	140
Computadora Portatil / Laptop	20

Electrodos	100
Non Insulated Tote bag /Bolso no termico	130
Sharp Containers / Descartadores	830
Alcohol Pred Pad/Toallitas de Alcohol	250
Tape Measuring/Cinta Metrica	45
Se utilizarán kits de Laboratorio para la recolección/ extracción de muestras de Sangre, orina	1755

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 BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre, orina	PPD Laboratories, 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076, USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre, orina	Azenta 2910 Fortune Circle West, Suite E Indianapolis, IN 46241, 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 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 la Carta compromiso para investigadores versión 2 de Mayo de 2023 sobre el acceso continuo a la intervención del estudio después del fin del estudio y la obligatoriedad de realizar pruebas de embarazo cada 4 semanas.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001329-23-2.