



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001352-23-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001352-23-0, 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-GZBM - Estudio Fase III, aleatorizado, doble ciego, para investigar la eficacia y seguridad de LY3437943 administrado una vez a la semana en comparación con placebo, en participantes con obesidad severa y enfermedad cardiovascular establecida (TRIUMPH-3), Protocolo J1I-MC-GZBM V 08/02/2023 del 08/02/2023 - Carta compromiso GZBM - V22may23 - Versión 1 - Carta Compromiso GZBM - Delegación procedimientos a domicilio - V9may23 - Version 1 - 2023/05/12. Producto en investigación: LY3437943 (péptido sintético que muestra actividad agonista potente en los receptores de GIP, GLP-1, y 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: J1I-MC-GZBM - Estudio Fase III, aleatorizado, doble ciego, para investigar la eficacia y seguridad de LY3437943 administrado una vez a la semana en comparación con placebo, en participantes con obesidad severa y enfermedad cardiovascular establecida (TRIUMPH-3), Protocolo J1I-MC-GZBM V 08/02/2023 del 08/02/2023 - Carta compromiso GZBM - V22may23 - Versión 1 - Carta Compromiso GZBM - Delegación procedimientos a domicilio - V9may23 - Version 1 - 2023/05/12. Producto en investigación: LY3437943 (péptido sintético que muestra actividad agonista potente en los receptores de GIP, GLP-1, y 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	del María Jimena Coronel
Nombre del centro	Centro Medico Dra. Laura Maffei – Investigacion Clínica Aplicada
Dirección del centro	del Av. Cerviño 3375 – Piso 1 de 12 & 02 – C1425AGC
Teléfono/Fax	(011) 4801 9001
Correo electrónico	mjcoronel@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	Formulario de Consentimiento Informado específico para el estudio J1I-MC-GZBM : V 28 de marzo de 2023 (28/03/2023) Formulario de consentimiento Informado sub-estudio Absorciometría de Rayos X de Energía Dual (DXA) específico para el estudio J1I-MC-GZBM – Cambio Administrativo a: V 03 de abril de 2023 (03/04/2023)

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
LY3437943	Pluma Precargada	militros			25000	Cada caja contiene 4 plumas precargadas de LY343943: 2 mg, 4 mg, 6 mg, 9 mg, 12 mg o Placebo. 0,5 ml Solución para inyección.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Bolsas térmicas / Insulated Tote Bag	890
Bolsas no térmicas / Non-Insulated Tote Bag	890
Geles refrigerantes / Gel Packs	1775

Contenedores para objetos punzocortantes / Sharps Containers	4437
toallitas con alcohol / Alcohol Prep Pads	887
Cinta métrica / Measuring Tape	125
Autoinyectables de demostración / Demo Pens	125
Tabletas electrónicas / Tablets	34
Electrocardiografo	34
Electrodos	3300
Escalas / Cuestionarios en papel	2610
Diarios Electrónicos	590
Mochilas / Backpack	470
Bastón para caminar / Walking Stick	470
Botella de agua / Water Bottle	470
Set de Bandas de resistencia / Resistance Bands Set	470
Set de contenedores de comida / Food Containers Set	470
Cargador Portátil / Power Banks	470
Manta / Blanket	470
Pulsera de actividad / Fitbit	470

Imán para heladera / Fridge Magnet	470
Se utilizarán kits de Laboratorio para la recolección/extracción de muestras de sangre y orina	7000

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 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°.- Establecese la obligación del Patrocinador e Investigador principal de cumplir con las siguientes cartas compromiso: - Carta compromiso GZBM - V22may23 - Versión 1 - Carta Compromiso GZBM - Delegación procedimientos a domicilio - V9may23 - Versión 1 - 2023/05/12 Sobre la obligatoriedad de realizar pruebas de embarazo cada 4 semanas, garantizar la intervención del estudio, una intervención alternativa u otro beneficio apropiado una vez finalizado el estudio y el correcto entrenamiento, delegación y supervisión de todo personal que realice procedimientos en domicilio de ser necesario.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001352-23-0.