



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001413-23-1.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001413-23-1, 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-GZGU: Estudio de Fase 3, randomizado, abierto, para investigar la eficacia y la seguridad de LY3502970 una vez al día en forma oral, en comparación con Semaglutida oral en participantes adultos con diabetes Tipo 2 y control glucémico inadecuado con Metformina (ACHIEVE-3)., Protocolo J2A-MC-GZGU V 09/05/2023 del 09/05/2023 Carta compromiso para Investigadores versión 21 de julio de 2023. Producto en investigación: LY3502970 (agonista no peptídico del receptor GLP-1).

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-GZGU: Estudio de Fase 3, randomizado, abierto, para investigar la eficacia y la seguridad de LY3502970 una vez al día en forma oral, en comparación con Semaglutida oral en participantes adultos con diabetes Tipo 2 y control glucémico inadecuado con Metformina (ACHIEVE-3)., Protocolo J2A-MC-GZGU V 09/05/2023 del 09/05/2023 Carta compromiso para Investigadores versión 21 de julio de 2023. Producto en investigación: LY3502970 (agonista no peptídico del receptor GLP-1).

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 Diego Aizenberg
Nombre del centro	Centro Médico Viamonte
Dirección del centro	Av. Córdoba 2019/ 2015 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 J2A-MC-GZGU_v 22jun2023_Dr. Aizenberg: V 22/06/2023 ( 22/06/2023 )
	FCI Opcional de preselección -específico para el estudio J2A-MC-GZGU_v 22jun2023_Dr. Aizenberg: V 22/06/2023 ( 22/06/2023 )

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación	
LY3502970	cápsulas	miligramos	1 mg	28	673	LY3502970 1 mg - Frasco x 30 cápsulas	
LY3502970	cápsulas	miligramos	3 mg	28	673	LY3502970 3 mg - Frasco x 30 cápsulas	
LY3502970	cápsulas	miligramos	6 mg	28	673	LY3502970 6 mg - Frasco x 30 cápsulas	
LY3502970	cápsulas	miligramos	12 mg	280	3221	LY3502970 12 mg - Frasco x 30 cápsulas	
LY3502970	cápsulas	miligramos	24 mg	28	361	LY3502970 24 mg - Frasco x 30 cápsulas	
LY3502970	cápsulas	miligramos	36 mg	224	2236	LY3502970 36 mg - Frasco x 30 cápsulas	
Semaglutida	comprimidos	miligramos	3 mg	28	673	Semaglutida 3 mg - Frasco por 30 comprimidos	
Semaglutida	Comprimidos	miligramos	7 mg	336	4111	Semaglutida 7 mg -	

						Frasco por 30 comprimidos
semaglutida	comprimidos	miligramos	14 mg	308	3173	Semaglutida 14 mg - Frasco por 30 comprimidos

Se autoriza a la firma Fisher Clinical Services Latin America S.R.L a realizar las actividades de importación de la medicación e insumos; y a la firma TecEx, representada por Nuvisan Pharma Services Argentina S.A., a realizar las actividades de importación de insumos para el estudio de referencia.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Non-Insulated Tote Bags - Bolsos no térmicos	725
Alcohol Prep Pads - toallitas de alcohol	723
Extended Tape Measure - cinta métrica	48
Sharp Containers - descartadores	2900
Laptop Lenovo	25
Rscribe Lite (AM12 Acquisition Module)	25
3M Electrodes (1 packet = 50 electrodes)	150
smartphones - diarios electrónicos	750
tabletas electrónicas - tablets	50
se utilizarán kits de laboratorio, para la recolección/extracción de muestras de sangre y orina	10530

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.

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

MUESTRAS BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
sangre, orina	Organization Labcorp Central Laboratory Services LP, Address 8211 SciCor Drive 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 la Carta compromiso para Investigadores versión 21 de julio 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°: 1-0047-0002-001413-23-1.