



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001150-22-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001150-22-0, 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: I8F-MC-GPIJ: Un estudio de Fase 3, randomizado, doble ciego, controlado con placebo para investigar el efecto de Tirzepatida en la reducción de la morbilidad y mortalidad en adultos con obesidad, Protocolo V 14/06/2022 del 14/06/2022.

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 Evaluación y 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: I8F-MC-GPIJ: Un estudio de Fase 3, randomizado, doble ciego, controlado con placebo para investigar el efecto de Tirzepatida en la reducción de la morbilidad y mortalidad en adultos con obesidad, Protocolo V 14/06/2022 del 14/06/2022.

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	Zaidman Javier Cesar
Nombre del centro	CIPREC Centro de investigación y prevención cardiovascular
Dirección del centro	Arenales 1611, piso 2
Teléfono/Fax	5411 48273866
Correo electrónico	zaidmanjavier@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comite de Etica en Investigacion CEIC
Dirección del CEI	Paraná 755 – 6° A y B, CABA
Consentimiento informado	FCI Especifico para el estudio I8F-MC-GPIJ: V 27/07/2022 (27/07/2022)

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
Tirzepatida 2,5mg; 5mg; 7,5mg; 10mg; 12,5 mg; 15 mg o Placebo	Jeringas Prellenadas	miligramos			500000	Cada caja contiene 4 plumas precargadas de Tirzepatida (LY3298176) 2,5mg; 5mg; 7,5mg; 10mg; 12,5 mg o 15 mg o Placebo, 0,5ml para inyeccion

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Bolso termico / insulated bad	3200
Bolso no termico / non insulated bag	3200
gel pack (2pack por caja)	12800
Descartadores	3200
Alcohol Pred pads/toallitas de alcohol	10000
Cinta Metrica	100
tablets	100

diarios electronicos	3200
Los componentes de los kits se importarán y los kits se armarán en: Centro de Coordinacion de Q2 Solutions Argentina Av. Triunvirato 3030 C1427AAQ – CABA – Buenos Aires Argentina	35000

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, Plasma, Suero, Orina	Azenta Life Sciences, 2910 Fortune Circle West, Suite E, Indianapolis, IN 46241, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre, Plasma, Suero, Orina	BioAgilytix Labs L.L.C. 2300 Englert Drive Durham, NC 27113 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°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001150-22-0.

