



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 04078

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

BUENOS AIRES, 15 DE ABRIL DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000004-16-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Eli Lilly Interamérica INC. (Sucursal Argentina), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Protocolo I1F-MC-RHBW: "Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo de 16 semanas seguido de una evaluación a largo plazo de la eficacia y seguridad de Ixekizumab (LY2439821) en pacientes que ya recibieron TNFi con espondiloartritis axial radiológica". Protocolo versión de fecha 23-Nov-2015 con subestudio Farmacogenético y Cartas interpretativa de distribución a los investigadores sobre criterio de discontinuación de fecha 02/03/2016 e interpretativa respecto del criterio de exclusión nro. 17 de fecha 14/03/2016.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a Estados Unidos.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.



DISPOSICIÓN N° 04078

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 22/03/2016-INFORME ACEPTACION DEM . PDF), resulta favorable.

Que la Dirección General 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 N° 6677/10, 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 Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Eli Lilly Interamérica INC. (Sucursal Argentina), a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo I1F-MC-RHBW: "Estudio



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 04078

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo de 16 semanas seguido de una evaluación a largo plazo de la eficacia y seguridad de Ixekizumab (LY2439821) en pacientes que ya recibieron TNFi con espondiloartritis axial radiológica”. Protocolo versión de fecha 23-Nov-2015 con subestudio Farmacogenético y Cartas interpretativa de distribución a los investigadores sobre criterio de discontinuación de fecha 02/03/2016 e interpretativa respecto del criterio de exclusión nro. 17 de fecha 14/03/2016, que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: FCI específico para el estudio I1F-MC-RHBW: Versión: 23 de Febrero de 2016, (obstante en el adjunto del 02/03/2016 11:13:19 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5º.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo el



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 04078

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran haber por dicho transporte.

ARTICULO 6º.- 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 7º: Establécese que los investigadores tienen la obligación de discontinuar el tratamiento del estudio por falta de eficacia en cualquier momento del estudio, y a las 16 semanas de tratamiento deben evaluar los beneficios y los riesgos potenciales para los pacientes que continúen en el estudio a fin de discontinuar a todo paciente que en la semana 16 o con posterioridad a ésta, no presentase una respuesta clínica adecuada, la cual resultase incompatible con la continuidad en el estudio.

ARTÍCULO 8º: Aunque las comorbilidades descriptas en el criterio de exclusión número 17 no están descriptos como un EA relacionado con Ixekizumab, los Investigadores están obligados a consultar con los especialistas correspondientes para evaluar éste y todos los criterios de elegibilidad del protocolo, a fin de poder decidir si el paciente puede ser incorporado al estudio y que su participación no presenta un riesgo inaceptable



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 04078

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

ARTICULO 9º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000004-16-5.

DISPOSICION N°



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 04078

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Eli Lilly Interamérica INC. (Sucursal Argentina).
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Protocolo I1F-MC-RHBW: "Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo de 16 semanas seguido de una evaluación a largo plazo de la eficacia y seguridad de Ixekizumab (LY2439821) en pacientes que ya recibieron TNFi con espondiloartritis axial radiológica". Protocolo versión de fecha 23-Nov-2015 con subestudio Farmacogenético y Cartas interpretativa de distribución a los investigadores sobre criterio de discontinuación de fecha 02/03/2016 e interpretativa respecto del criterio de exclusión nro. 17 de fecha 14/03/2016.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Alberto Berman
Nombre del centro	Centro Médico Privado de Reumatología
Dirección del centro	Lavalle 506 (T4000AXL), San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán
Teléfono/Fax	(0381) 4201257 / (0381) 4200180
Correo electrónico	albertoberman1@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3ºA, CABA, Argentina



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos*
 A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 04078

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

Formulario de consentimiento informado de inicio	FCI específico para el estudio I1F-MC-RHBW: Versión: 23 de Febrero de 2016
--	--

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Eleonora del Valle Lucero
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Reumatológicas
Dirección del centro	Las Piedras 108 (T4000BRD), San Miguel de Tucumán, Tucumán, Argentina
Teléfono/Fax	Tel: +54 0381-4301098 Fax: +54 0381-4309373
Correo electrónico	dra-lucero@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3ªA, CABA, Argentina
Formulario de consentimiento informado DE INICIO	FCI específico para el estudio I1F-MC-RHBW: Versión: 23 de Febrero de 2016

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Federico Javier Ariel
Nombre del centro	Clínica Adventista Belgrano - Asociación de Adventistas del Séptimo Día
Dirección del centro	Estomba 1710, CABA, Argentina
Teléfono/Fax	4014-1500
Correo electrónico	fjariel@yahoo.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3ªA, CABA, Argentina
Formulario de consentimiento informado de inicio	FCI específico para el estudio I1F-MC-RHBW: Versión: 23 de Febrero de 2016

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Jose A. Maldonado Cocco
Nombre del centro	Consultorios Reumatológicos Pampa
Dirección del centro	La Pampa 1548 Piso 1° "A"
Teléfono/Fax	4781-0118
Correo electrónico	maldonado.cocco@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)



DISPOSICIÓN N° 04078

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

Dirección del CEI	Larrea 1381 3°A, CABA, Argentina
Formulario de consentimiento informado de inicio	FCI específico para el estudio I1F-MC-RHBW: Versión: 23 de Febrero de 2016

5 - INGRESO DE MEDICACIÓN:

MEDICACION DEL ESTUDIO:		
La medicación del estudio será manufacturada en:		
- Vetter Pharma - Fertigung GmbH & co. KG. Schuetzenstrasse 87 and 99-101. 88212 Ravensburg. Alemania		
- Eli Lilly and Company. Lilly Technology Center. Indianapolis, Indiana 46221. Estados Unidos		
La medicación será importada desde:		
-Fisher Clinical Services Inc. 700 Nestle Way Breinigsville, PA 18031, Estados Unidos		
Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica
Ixekizumab o LY2439821	300	Cada Cartón contiene una jeringa con 80 mg de LY2439821 (Ixekizumab) o Placebo
Ixekizumab o LY2439821	300	Cada Cartón contiene dos jeringas: 2 jeringas con 80 mg de LY2439821 (Ixekizumab) o 2 jeringas de Placebo o 1 jeringa con 80 mg de LY2439821 (Ixekizumab) y 1 jeringa de Placebo
Ixekizumab o LY2439821	500	Cada Cartón contiene cuatro jeringas: 4 jeringas con 80 mg de LY2439821 (Ixekizumab) o 2 jeringas con 80 mg de LY2439821 (Ixekizumab) y 2 jeringas de Placebo

6 - INGRESO DE MATERIALES:

KITS DE LABORATORIO:

Se importarán 1000 kits, desde:

Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive, Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos .

OTROS MATERIALES:

Insumos	Lugar de Manufactura	Lugar de	Cantidad a
---------	----------------------	----------	------------



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 04078

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

		Importación	importar
E-PRO Tablet HP ElitePad 1000 G2 Tablet Power Adapter HP Stylus Pen AAA Pen battery HP 1000 Case Orange Micro SIM Card	Compal Information (Kunshan) Co. Ltd. N° 15, Third Avenue, A Zone, Kunshan Comprehensive free Trade Zone, Kunshan, Jiangsu, China.	Harte-Hanks Ekkelgaarden 6B 3500, Hasselt Bélgica	12

7. ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

La exportación de las Muestras (sangre, plasma, suero, orina) se hará hacia:
Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive, Indianapolis, IN 46214.
Estados Unidos.

Expediente N° 1-0047-0002-000004-16-5.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113