



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

## DISPOSICIÓN N° 04242

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

BUENOS AIRES, **20 DE ABRIL DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000001-16-4, 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 I4V-MC-JAHH: Estudio de Fase 2, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de Baricitinib en pacientes con lupus eritematoso sistémico (SLE). Protocolo de fecha 11-Dic-2015 con Declaración jurada de los Investigadores Principales de fecha 2 de marzo de 2016, en la que se comprometen a proceder según la Disposición 6677/10 en cuanto al acceso a la medicación en el post estudio.

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

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.



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

## DISPOSICIÓN N° 04242

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

Que en referencia a dicho informe la DERM sugirió incluir la obligación de parte de los Investigadores Principales y del Patrocinador a garantizar el acceso al tratamiento posterior al estudio según lo estipulado en la normativa local vigente y según lo aprobado por el Comité de Ética en Investigación interviniente.

Que la obligación aludida fue incluida en el documento: 02/03/2016 05:01:15 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 09 de marzo de 2016), 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:



## DISPOSICIÓN N° 04242

"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.

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Eli Lilly Interamérica INC. (Sucursal Argentina), a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo I4V-MC-JAHH: Estudio de Fase 2, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de Baricitinib en pacientes con lupus eritematoso sistémico (SLE). Protocolo de fecha 11-Dic-2015 con Declaración jurada de los Investigadores Principales de fecha 2 de marzo de 2016, en la que se comprometen a proceder según la Disposición 6677/10 en cuanto al acceso a la medicación en el post estudio, 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 I4V-MC-JAHH Versión: 06 de Enero de 2016, (obrante en el adjunto del 07/01/2016 04:55:54 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.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.



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

## DISPOSICIÓN N° 04242

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

ARTICULO 5º.- 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 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 la obligación de parte del de los Investigadores Principales y del Patrocinador a garantizar el acceso al tratamiento posterior al estudio según lo estipulado en la normativa local vigente y según lo aprobado por el Comité de Ética en Investigación interviniente

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

Expediente N° 1-0047-0002-000001-16-4.

DISPOSICION N°



# DISPOSICIÓN N° 04242

"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.

## ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Eli Lilly Interamérica INC. (Sucursal Argentina).
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Protocolo I4V-MC-JAHH: Estudio de Fase 2, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de Baricitinib en pacientes con lupus eritematoso sistémico (SLE). Protocolo de fecha 11-Dic-2015 con Declaración jurada de los Investigadores Principales de fecha 2 de marzo de 2016, en la que se comprometen a proceder según la Disposición 6677/10 en cuanto al acceso a la medicación en el post estudio y con agregado del artículo 7° de la Disposición autorizante.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Ana María Cappuccio
Nombre del centro	Atención Integral en Reumatología (AIR)-Unidad de Investigación
Dirección del centro	Av. Cabildo 1131 Piso 4 Depto 11 (CP: C1426AAL) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	4781-2499 FAX 4786-9086
Correo electrónico	reumair@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3 "A" C1117ABK C.A.B.A

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Raul Ceitlin
Nombre del centro	Centro Privado de Medicina Familiar-Mind Out Research
Dirección del centro	José Pedro Varela 3901/3954



## DISPOSICIÓN N° 04242

"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.

Teléfono/Fax	Tel: (+5411) 4502-3759 / Fax: (+5411) 4503-5057
Correo electrónico	ceitlin@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3 "A" C1117ABK C.A.B.A

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, San Miguel de Tucumán
Teléfono/Fax	Tel:(0381)4301098- Fax: (0381)4309373
Correo electrónico	eleonoradelucero@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3 "A" C1117ABK C.A.B.A

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Rodolfo Ariel Pardo Hidalgo
Nombre del centro	CER San Juan, Centro Polivalente de Asistencia e Investigación Clínica
Dirección del centro	Laprida 532 (E), San Juan
Teléfono/Fax	Tel: (0264)421-1086 / Fax: (0264)-422-9936
Correo electrónico	pardohidalgo@cersanjuan.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3 "A" C1117ABK C.A.B.A

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Alberto Jorge Spindler
Nombre del centro	Centro Médico Privado de Reumatología
Dirección del centro	Lavalle N°506. San Miguel de Tucumán
Teléfono/Fax	Tel:(0381)15-609-1936/ (0381)4200180
Correo electrónico	albertojspindler2003@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3 "A" C1117ABK C.A.B.A

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

La medicación del estudio será manufacturada en:

- Eli Lilly and Company. Lilly Technology Center. Indianapolis, Indiana 46221. USA
- Fisher Clinical Services, Inc. Lilly Technology Center. Indianapolis, Indiana 46221. USA
- Catalent Pharma Solutions, 10381 Decatur Road, Philadelphia, Pennsylvania



## DISPOSICIÓN N° 04242

“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.

19114,USA

La medicación será importada desde:  
EUMEDICA Logistics  
Chemin de la Nauwelette 1  
BE-7170 Manage- Belgium

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. Activo y Concentración
Baricitinib o placebo	400 botellas	Cada Botella conteniente 36 comprimidos de 4 mg de Baricitinib o placebo	Comprimidos de 4 mg de Baricitinib o placebo
Baricitinib o placebo	400 botellas	Cada Botella conteniente 36 comprimidos de 2 mg de Baricitinib o placebo	Comprimidos de 2 mg de Baricitinib o placebo

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

Se utilizarán Kits de laboratorio para la extracción / recolección de muestras de sangre, plasma, suero, orina y tejido.

Se importarán 800 kits.

Los kits se importarán desde:

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

Insumos	Lugar de Manufactura	Lugar de importación	Cantidad a importar
Site e-Pro Tablets HP 1000 Tablet Tablet Power Adapter HP Stylus Pen AAA Pen battery HP 1000 Case Orange Micro SIM Card or Vodaphone SIM Card	Hewlett-Packard Company 1209 Orange Street, Wilmington, Delaware 19801, Country of new Castle, USA Compal Information (Kunshan) Co. Ltd. N° 15, Third Avenue, A Zone, Kunshan Comprehensive free Trade Zone, Kunshan, Jiangsu, China	eResearch Technology 500 Rutherford Avenue, Boston, MA 02129 Germany office GmbH Sieboldstrasse 3 97230, Estenfeld	16



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

## DISPOSICIÓN N° 04242

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

### 7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

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

Expediente N° 1-0047-0002-000001-16-4.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113