República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-4698-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 1 de Julio de 2021

Referencia: 1-0047-0002-000836-21-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000836-21-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: BI 1366-0005 - Estudio aleatorizado, doble ciego (dentro de los grupos de dosis), controlado con placebo y de grupos paralelos para investigar los efectos de diferentes dosis de BI 685509 administrado por vía oral durante 20 semanas en la reducción de la RAC en orina en pacientes con enfermedad renal diabética, Protocolo BI 685509 V 2.0 del 15/12/2020 _Producto en investigacion: BI 685509 (activador de la guanilato ciclasa soluble).

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 BOEHRINGER INGELHEIM S.A. a realizar el estudio clínico denominado: BI 1366-0005 - Estudio aleatorizado, doble ciego (dentro de los grupos de dosis), controlado con placebo y de grupos paralelos para investigar los efectos de diferentes dosis de BI 685509 administrado por vía oral durante 20 semanas en la reducción de la RAC en orina en pacientes con enfermedad renal diabética, Protocolo BI 685509 V 2.0 del 15/12/2020 _Producto en investigacion: BI 685509 (activador de la guanilato ciclasa soluble).

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	Elizabeth Gelersztein
Nombre del centro	CEDIC Centro de Investigación Clínica
Dirección del centro	Av. Santa Fe 1480, piso 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	01148261208
Correo electrónico	elizabeth.g@cedic-argentina.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica - CEIC
Dirección del CEI	Paraná 755, 6° A y B (C.A.B.A)
Consentimiento informado	Formulario de Información y Consentimiento Informado para Participantes del estudio principal: V M_02_ARG01_4-02 (13/05/2021)

	Formulario de Información y Consentimiento Informado para almacenamiento en biobanco: V B_01_ARG01_4-02 (13/05/2021) Formulario de Información y Consentimiento Informado para la pareja embarazada de un participante de sexo masculino: V O1_01_ARG01_4-02 (13/05/2021)

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
BI 685509 1 mg o placebo	Comprimidos recubiertos	miligramos	1mg	420	280	Billeteras etiquetadas que contienen 6 blisters con 10 unidades cada uno de comprimidos recubiertos de BI 685509 1 mg o placebo
BI 685509 2mg o placebo	Comprimidos recubiertos	miligramos	2mg	378	170	Billeteras etiquetadas que contienen 6 blisters con 10 unidades cada uno de comprimidos recubiertos BI 685509 2 mg o placebo
BI 685509 3mg o placebo	Comprimidos recubiertos	miligramos	3mg	336	130	Billeteras etiquetadas que contienen 6 blisters con 10 unidades cada uno de comprimidos recubiertos BI 685509 3 mg o placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar

Celular Iphone XR con cargador y todo lo que necesita para funcionar	28
Etiqueta de papel	500
Pruebas de embarazo de orina	150
Bolso de mano	100
Kit de micromuestreo	670
Vaso de coleccion de orina de 4oz	1000
Bolsa de plastico con sobre de gel	4000
Contenedor de orina	800
Recipiente para el descarte de agujas	60
Contenedor para materia fecal y orina	1000
Hielera de transporte	60
Etiqueta de papel	500
Embudo de plastico	700
Kit de laboratorio (Seguimiento 2)	112
Kit de laboratorio (Visita de muestreo en el hogar UACR)	1020
Kit de laboratorio (Visita 2)	112
Kit de laboratorio (Biobanco)	420

Kit de laboratorio (Farmacogenómico)	112
Kit de laboratorio (Reexamen)	112
Kit de laboratorio (Visita 1)	260
Kit de laboratorio (Visita de muestreo en el hogar MITRA)	260
Kit de laboratorio (Visita 4)	112
Kit de laboratorio (Final del estudio)	112
Kit de laboratorio (Visita 5)	112
Kit de laboratorio (Visita 7)	112
Kit de laboratorio (Visita 3)	112
Kit de laboratorio (Visita 6)	112
Kit de laboratorio (DILI)	112
Kit de laboratorio (Visita 8)	112
Kit de laboratorio (Seguimiento 3)	112

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

Plasma	West Lafayette, Indiana	Argentina	Estados Unidos
Orina	Indianapolis, Indiana	Argentina	Estados Unidos
Orina	Biberach a.d. Riss	Argentina	Alemania
Orina	Neu-Ulm	Argentina	Alemania
Orina	Biberach a.d. Riss	Argentina	Alemania
Orina	Austin, Texas	Argentina	Estados Unidos
Suero	Biberach a.d. Riss	Argentins	Alemania
Suero	Indianapolis, Indiana	Argentina	Estados Unidos
Sangre	Neu-Ulm	Argentina	Alemania
Sangre	Biberach a.d. Riss	Argentina	Alemania
Plasma, suero y orina	Greenfield, Indiana	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 caber 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 séran designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se háran 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°: 1-0047-0002-000836-21-3.

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.07.01 12:37:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.01 12:38:23 -03:00