



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000594-20-5.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000594-20-5, 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: I6T-MC-AMAX Un estudio de Fase 3, multicéntrico, abierto, de extensión a largo plazo para evaluar la eficacia y seguridad a largo plazo de Mirikizumab en los pacientes con enfermedad de Crohn, Protocolo V 13/12/2019 del 13/12/2019.

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: I6T-MC-AMAX Un estudio de Fase 3, multicéntrico, abierto, de extensión a largo plazo para evaluar la eficacia y seguridad a largo plazo de Mirikizumab en los pacientes con enfermedad de Crohn, Protocolo V 13/12/2019 del 13/12/2019.

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	María Fernanda Dorado
Nombre del centro	DOM Centro de Reumatología
Dirección del centro	Ayacucho 1246 1ro, CABA CP (C1111AAJ)
Teléfono/Fax	4824-5892/ 2120-3180
Correo electrónico	domreumatologia@gmail.com
Nombre del CEI	Comite de Etica en Investigación Clínica CEIC
Dirección del CEI	Paraná 755 6to A y B, CABA CP (C1017AAP)
Consentimiento informado	FCI específico para el estudio I6T-MC-AMAX : V 28 de abril de 2020 (28/04/2020)

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
LY3074828/mirikizumab	Jeringa precargada	miligramos			656	Cartón conteniendo 1 jeringa. Cada jeringa prellenada contiene una solución inyectable de 1 mL de LY3074828/mirikizumab de 100 mg
LY3074828/mirikizumab	Jeringa precargada	miligramos			656	Cada cartón contiene 1 jeringa. Cada jeringa prellenada contiene una solución inyectable de 2 mL de LY3074828/mirikizumab de 200 mg
LY3074828/mirikizumab	Vial	miligramos			164	Cartón que contiene 1 vial. Cada vial contiene una solución para infusión de 15ml, 20mg/ml de LY3074828/mirikizumab

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Material Impreso (Diarios de automonitoreo en papel, material de reclutamiento y de retención, guías para el paciente/investigador y cuestionarios/escalas)	3000
Diarios para Pacientes. J4 SM-J400M y sus accesorios.	20

Diarios para Pacientes. Samsung A30 y sus accesorios.	20
Disco duro externo/ External Hard Drive (120 GB) Model: SUV500	8
Manual de instrucción de video endoscopía/ Endoscopy Video Instruction Manual Booklet	8
Unidad flash USB/ USB Flash Drive (16 GB) Modelo: UV128	8
Descartador 3.0 Qt rojo, 3.3 Qt Sharps Container, Red	30
Gel frío/calor reutilizable Nexcare, Nexcare Reusable ColdHot Gel-Filled Pack – 2/pack	20
Bolsa de tela Metro Eco-Carry, Metro Eco-Carry Tote Bag, Red	15
Caja de vendajes adhesivos por 100, Woven Adhesive Bandages 100/box	15
Bolso térmico negro, Insulated Grocery Tote Bag, Black	15
Caja de gasas para todo propósito por 50, 4 capas, 2 "x2" (gasa),Curity All Purpose Sponges, Non-Woven, 4-ply, 2"x2" (gauze)	15
Almohadillas de preparación de alcohol Webcol, Webcol Alcohol Prep Pads	15
Se utilizarán kits de laboratorio para la recolección / muestras de sangre, plasma, suero, orina, heces y tejido	600

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 completa, suero, plasma, orina, heces y tejidos.	Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive, Indianapolis, IN 46214 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 caer 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°: 1-0047-0002-000594-20-5.