



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000886-21-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000886-21-6, 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: J2X-MC-PYAH: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de Fase II, para evaluar la eficacia y seguridad de la administración de anticuerpos monoclonales como monoterapia y como terapia combinada en participantes con enfermedad COVID-19 leve a moderada (BLAZE-4), Protocolo J2X-MC-PYAH V g del 18/05/2021 , con nota aclaratoria de fecha 7/06/2021 y cartas compromiso de fecha 7/06/2021 y 18/06/2021.

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: J2X-MC-PYAH: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de Fase II, para evaluar la eficacia y seguridad de la administración de anticuerpos monoclonales como monoterapia y como terapia combinada en participantes con enfermedad COVID-19 leve a moderada (BLAZE-4), Protocolo J2X-MC-PYAH V g del 18/05/2021 , con nota aclaratoria de fecha 7/06/2021 y cartas compromiso de fecha 7/06/2021 y 18/06/2021..

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	del Claudio Marcelo Iastrebner
Nombre del centro	Sanatorio Sagrado Corazon
Dirección del centro	Bartolomé Mitre 1955 (C1039AAC), CABA
Teléfono/Fax	(+5411) 52387900
Correo electrónico	miastrebner@gmail.com
Nombre del CEI	Comite Etica en Investigacion Clinica - CEIC
Dirección del CEI	Paraná 755 – 6° A y B, CABA
Consentimiento informado	FCI específico para el estudio J2X-MC-PYAH: V FCI específico para el estudio J2X-MC-PYAH (07/06/2021)

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
LY3819253	Vial	miligramos	700		569	Cada caja contiene 1 vial. Cada vial contiene 20 ml de LY3819253 700 mg (35mg/ml)
LY3832479	Vial	miligramos	700		1138	Cada caja contiene 1 vial. Cada vial contiene 20 ml de LY3832479 700 mg (35mg/ml)
LY3853113	Vial	miligramos	1225		569	Cada caja contiene 1 vial. Cada vial contiene 17.5 ml de LY3853113 1225 mg (70 mg/ml)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Material Impreso (Diarios para pacientes en papel y cuestionarios/escalas, tarjetas de placebo)	6700
Se utilizarán kits de Laboratorio para la recolección/ extracción de muestras de Sangre, Plasma, Suero, Orina, Muestra de hisopado nasal.	10500
Tubos sueltos de repuesto	33000

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. y a ELI LILLY INTERAMERICA INC SUCURSAL ARGENTINA, en forma indistinta, 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
Suero, plasma, EDTA, entera, hisopado nasal	Labcorp Drug Development: 8211 SciCor Dr , Indianapolis, IN 46214; Eli Lilly & Company, 639 S Delaware Street, Gate 12, Dock 57, Indianapolis, IN 46225; Brooks Life Sciences, , 2910 Fortune Circle West, Suite E, Indianapolis, IN 46241	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.- Establécese la obligación del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con lo estipulado en los documentos nota aclaratoria de fecha 7/06/2021 y cartas compromiso de fecha 7/06/2021 y 18/06/2021. Al respecto se aclara que en Argentina sólo se incluirán pacientes mayores de 18 años de edad y sólo participarán de las ramas de tratamiento 9, 10, 11 y 14. El personal que realice procedimientos del estudio en el domicilio de los pacientes estará entrenado, delegado y correctamente supervisado por el o los Investigador/es Principal/es de cada centro. A todas las mujeres con potencial reproductivo, se les deberá realizar el día 29 del estudio una prueba de embarazo en orina. Se aclara asimismo que los pacientes de alto riesgo que hayan sido vacunados para el COVID-19, tanto con 1 o 2 dosis, pueden ser incluidos en el estudio, y que luego de recibir el tratamiento de estudio, los participantes que no hayan sido vacunados previamente, independientemente del riesgo (bajo/ alto), pueden recibir la vacuna. Para los pacientes que realicen visitas presenciales en los centros, cada centro de investigación contratará un servicio de transporte especial para el transporte de pacientes con COVID. El costo del traslado será cubierto por el patrocinador. En todos los centros participantes, los pacientes del estudio tendrán una circulación diferencial y este proceso será documentado por cada centro y archivado en

las carpetas regulatorias del estudio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000886-21-6.