



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000837-21-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000837-21-7, 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 1366-0022 - 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 no diabética, Protocolo BI 685509 V 3.0 del 21/12/2020 _Producto en investigación: 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 1366-0022 - 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 no diabética, Protocolo BI 685509 V 3.0 del 21/12/2020 _Producto en investigación: 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 Gellersztein |
| 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, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1017AAO, Argentina |
| Consentimiento informado | Formulario de Información y Consentimiento Informado para Participantes del estudio principal: V M_02_ARG01_3-02 (13/05/2021) |

| | |
|--|---|
| | <p>Formulario de Información y Consentimiento Informado para almacenamiento en biobanco: V B_01_ARG01_3-02 (13/05/2021)</p> <p>Formulario de Información y Consentimiento Informado para la pareja embarazada de un participante de sexo masculino: V O1_01_ARG01_3-02 (13/05/2021)</p> |
|--|---|

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 | 130 | 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 | 80 | Estuches etiquetados 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 | 65 | Estuches etiquetados 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 | 13 |
| Pruebas de embarazo de orina | 100 |
| Bolso de mano | 85 |
| Kit de micromuestreo | 520 |
| Vaso de coleccion de orina de 4oz | 600 |
| Bolsa de plastico con sobre de gel | 3000 |
| Contenedor de orina | 450 |
| Recipiente para el descarte de agujas | 45 |
| Contenedor para materia fecal y orina | 450 |
| Hielera de transporte | 45 |
| Embudo de plastico | 450 |
| Etiqueta de papel | 400 |
| Kit de laboratorio (Seguimiento 2) | 52 |
| Kit de laboratorio (Visita de muestreo en el hogar UACR) | 720 |
| Kit de laboratorio (Biobanco) | 300 |
| Kit de laboratorio (Reexamen) | 52 |
| Kit de laboratorio (Farmacogenómico) | 52 |

| | |
|---|-----|
| Kit de laboratorio (Visita 1) | 180 |
| Kit de laboratorio (Visita 2) | 52 |
| Kit de laboratorio (Visita 4) | 52 |
| Kit de laboratorio (Final del estudio) | 52 |
| Kit de laboratorio (Visita 5) | 52 |
| Kit de laboratorio (Visita 7) | 52 |
| Kit de laboratorio (DILI) | 52 |
| Kit de laboratorio (Visita 3) | 52 |
| Kit de laboratorio (Visita 6) | 52 |
| Kit de laboratorio (Seguimiento 3) | 52 |
| Kit de laboratorio (Visita 8) | 52 |
| Kit de laboratorio (Visita de muestreo en el hogar MITRA) | 180 |

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 BIOLÓGICAS | | | |
|---------------------|-------------------------|-----------|----------------|
| 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 | Argentina | 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 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°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000837-21-7.

