



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001299-23-9.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001299-23-9, 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 1368-0098 - "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de Fase IIb/Fase III para evaluar la eficacia y la seguridad de spesolimab en pacientes con hidradenitis supurativa de moderada a severa. Lunsayil 1.", Protocolo BI1368-0098 spesolimab V 1.0 del 02/12/2022.

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 1368-0098 - "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de Fase IIb/Fase III para evaluar la eficacia y la seguridad de spesolimab en pacientes con hidradenitis supurativa de moderada a severa. Lunsayil 1.", Protocolo BI1368-0098 spesolimab V 1.0 del 02/12/2022.

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 Mariano Gabriel Marini
Nombre del centro	STAT Research S.A.
Dirección del centro	del Av. Callao 875 Piso 3F (C1023AAB), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	+54 9 11 3039-1577
Correo electrónico	marianogmarini@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755, 6°Piso A y B, C1017AAO
Consentimiento informado	Formulario de Información y Consentimiento Informado del estudio principal para Participantes: V M1_02_ARG01_6-01 (26/01/2023) Formulario de Información y Consentimiento Informado para recolección, almacenamiento y uso de muestras biológicas para el participante del estudio: V B_01_ARG01_6-01 (

11/01/2023)

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 655130 (Spesolimab)	Solución para inyección	miligramos	1200 mg / 600 mg / 300 mg o Placebo	104	1664	300 mg/jeringa pre llenada (150 mg/ml) o placebo
BI 655130 (Spesolimab)	Solución para infusión	miligramos	1800 mg / 900 mg / 450 mg o Placebo	16	256	450 mg/vial (60 mg/ml) o placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablet con todo lo que necesita para funcionar (enchufe, cable, adaptador, mouse con bluetooth, flash drive, funda)	7
Teléfono celular y todo lo que necesita para funcionar	16
Laminated sinopsis - Hoja Laminada	100
Frascos y/o copas de orina y/o materia fecal	200
Test de embarazo	100

Manuales	10
Etiquetas de papel	100
Instructivos (Sample collection guide)	10
Material instructivo impreso para pacientes	300
Escalas y cuestionarios de pacientes impresos	300
Tegaderm 3M - Pad apósito con almohadilla no adherente (50 por caja)	8
Cinta microporosa 3M (12 por caja)	8
Pads para remover adhesivo (1000 por caja)	8
Criocaja de policarbonato PC (Cryobox) para microtubos	120
Tubo de laboratorio de 2ml	70
Kits de laboratorio	200

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 IQVIA RDS Argentina S.R.L. a realizar las actividades de importación y exportación del material clínico (muestras biológicas, kits de laboratorio, dispositivos) y del producto de investigación.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre entera	Labcorp Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA	Argentina	Estados Unidos

Suero	Labcorp Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA	Argentina	Estados Unidos
Plasma	Labcorp Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA	Argentina	Estados Unidos
Orina	Labcorp Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA	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°: 1-0047-0002-001299-23-9.