



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000583-20-7.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000583-20-7, 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 1368-0027: Estudio de determinación de dosis multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos, doble ciego, controlado con placebo, de Fase IIb para evaluar la eficacia y la seguridad del BI 655130 (Spesolimab), en comparación con placebo, en la prevención de los brotes de psoriasis pustulosa generalizada (PPG) en pacientes con antecedentes de PPG., Protocolo BI1368-0027 (Spesolimab) V 1.0 del 23/10/2019 \_.

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 BOEHRINGER INGELHEIM S.A. a realizar el estudio clínico denominado: BI 1368-0027: Estudio de determinación de dosis multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos, doble ciego, controlado con placebo, de Fase Iib para evaluar la eficacia y la seguridad del BI 655130 (Spesolimab), en comparación con placebo, en la prevención de los brotes de psoriasis pustulosa generalizada (PPG) en pacientes con antecedentes de PPG., Protocolo BI1368-0027 (Spesolimab) V 1.0 del 23/10/2019 .

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	Nora Noemi Kogan
Nombre del centro	CEDIC- Centro de Investigación Clínica
Dirección del centro	Jerónimo Salguero 2142 piso 8, C1425DES
Teléfono/Fax	4584-8614
Correo electrónico	nnkogan@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755, 6°Piso A y B, CP C1017AAO, CABA, Argentina
Consentimiento informado	Formulario de Información para el paciente y Consentimiento/Asentimiento Informado del estudio principal para mayores de 16 años o padres/tutor legal de un participante: V

	<p>M_02_ARG01_7-01 ( 05/12/2019 )</p> <p>Formulario de información para el paciente y consentimiento informado del estudio principal para participantes de 13 a 15 años de edad: V PA_01_ARG01_7-01 ( 05/12/2019 )</p> <p>Formulario de Información y Asentimiento principal para participantes de 12 edad: V PC_01_ARG01_7-01 ( 05/12/2019 )</p> <p>Formulario de Información y Consentimiento/Asentimiento Informado para el participante mayor de 16 años, o padres de un niño o adolescente para recolección, almacenamiento y uso de muestras biológicas: V B_01_ARG01_7-01 ( 05/12/2019 )</p> <p>Formulario de Información y Asentimiento Informado para pacientes de 12 años para recolección, almacenamiento y uso de muestras biológicas: V BC_01_ARG01_7-01 ( 05/12/2019 )</p> <p>Formulario de Información y Consentimiento Informado para pacientes de 13 a 15 años para recolección, almacenamiento y uso de muestras biológicas: V BA_01_ARG01_7-01 ( 05/12/2019 )</p> <p>Formulario de información y consentimiento/asentimiento informado para participante mayor de 16 años o padres de un niño o adolescente para el subestudio opcional de biopsia de piel: V S1_03_ARG01_7-01 ( 22/01/2020 )</p> <p>Formulario de información y consentimiento informado para adolescentes de 13 a 15 años de edad para el subestudio opcional Biopsia de piel: V S1A_02_ ARG01_ 7-01 ( 09/12/2019 )</p> <p>Formulario de información y asentimiento informado para participantes de 12 años para el subestudio opcional de Biopsia de piel: V S1C_02_ ARG01_ 7-01 ( 17/12/2019 )</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 655130 spesolimab	Solución para infusión intravenosa: administración única en caso de brote	mililitros	2	1	16	450mg/ml (60mg/ml)

BI 655130/ Spesolimab placebo	Solución inyectable doble ciego	militros	4 jeringas	72	692	150 mg / jeringa (150 mg / ml) o placebo
BI 655130 Spesolimab	Solución inyectable: etiqueta abierta después de un brote	militros	1	12	170	150mg / jeringa (150mg / ml)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Cámara	7
Sistema fotográfico DermaViz	7
Fondo azul	7
Carpeta	7
Bomba de Infusión Infusomat	7
Fuente de alimentación SP US III ( para la bomba de infusión Infusomat)	7
Adaptador de viaje internacional	7
Jeringa Luer-Lok de 20 ml	7
Filtro intravenoso Supor AEF 0.2 µ	7
Aguja Precision Glide de 20G x 1 "	7
Aguja Precision Glide de 22G x 1 "	7

Catéter Introcan de seguridad intravenoso con alas 24G x 0.75"	7
Set de bomba de infusión Infusomat 20 gotas / ml, PV: 19ml, longitud: 120in, Safeline, filtro de 15 µ	7
Test de embarazo	108
Test de orina	108
Pin dispensador de aditivos MINI-SPIKE IV	7
B Braun Infusomat Soporte de sujeción espacial	7
Catéter Introcan de seguridad intravenoso con alas 22G x 1", FEP	7
Kits de Laboratorio	4151

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/ plasma	Covance Central Laboratory Services	Covance Central Laboratory Services	Estados Unidos
Material de Biopsia	Covance Central Laboratory Services	Covance Central Laboratory Services	Estados Unidos
Orina	Covance Central Laboratory Services	Covance Central Laboratory Services	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°: 1-0047-0002-000583-20-7.