



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000568-19-1.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000568-19-1, 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: BI1199-0337 - Un estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la exposición a dosis y la seguridad de nintedanib via oral sumado al estándar de tratamiento durante 24 semanas, seguido de un tratamiento de etiqueta abierta de duración variable con nintedanib, en niños y adolescentes (6 a 17 años de edad) con enfermedad pulmonar intersticial fibrosante clínicamente significativa, Protocolo BI 1199-0337 (Nintedanib) V 1.0 del 09/07/2019 - Carta compromiso sobre provisión de medicación anticonceptiva de fecha 4 de septiembre de 2019 - Carta compromiso sobre realización de pruebas de embarazo de fecha 4 de septiembre de 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: BI1199-0337 - Un estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la exposición a dosis y la seguridad de nintedanib via oral sumado al estándar de tratamiento durante 24 semanas, seguido de un tratamiento de etiqueta abierta de duración variable con nintedanib, en niños y adolescentes (6 a 17 años de edad) con enfermedad pulmonar intersticial fibrosante clínicamente significativa, Protocolo BI 1199-0337 (Nintedanib) V 1.0 del 09/07/2019 - Carta compromiso sobre provisión de medicación anticonceptiva de fecha 4 de septiembre de 2019 - Carta compromiso sobre realización de pruebas de embarazo de fecha 4 de septiembre de 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	del Pedro Carlos Elias
Nombre del centro	Instituto de Salud Respiratoria INSARES S.A.
Dirección del centro	Rondeau 335, Mendoza, 5500
Teléfono/Fax	0261 429 1366
Correo electrónico	carloselias@insares.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755, Piso 6° A y B, C1017AAO, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Consentimiento informado	<p>Formulario de Información y Consentimiento Informado para mayores de 16 años de edad: V</p> <p>M_04_ARG01_1-02 ( 17/10/2019 ); Formulario de Informacion y Consentimiento Informado para Padres/Tutor</p> <p>Legal: V PP_04_ARG01_1-01 ( 29/08/2019 ); Formulario de Informacion y Asentimiento Informado para</p> <p>Padres/Tutor Legal: V PP_04_ARG01_1-01 ( 29/08/2019 ); Formulario de Informacion y Consentimiento</p> <p>Informado para Adolescentes entre 12 y 15 años de edad: V PA_02_ARG01_1-01 ( 29/08/2019 ); Formulario de</p> <p>Informacion y Asentimiento Informado para Niños de entre 6 y 12 años de edad: V PC_02_ARG01_1-01 ( 29/08/2019 )</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
Nintedanib	Cápsulas Blandas	miligramos	25 mg	6	4032 cápsulas	48 kits conteniendo cada uno 84 cápsulas blandas de Nintedanib de 25 mg
Nintedanib	Cápsulas Blandas	miligramos	100 mg	2	1344 cápsulas	24 kits conteniendo 56 cápsulas blandas de Nintedanib de 100 mg
Nintedanib	Cápsulas Blandas	miligramos	150 mg	2	1344 cápsulas	24 kits conteniendo 56 cápsulas blandas de Nintedanib de 150 mg

Nintedanib	Cápsulas Blandas	miligramos	25 mg	4	2772 cápsulas	33 kits conteniendo 84 cápsulas blandas de Nintedanib 25 mg
------------	------------------	------------	-------	---	---------------	---

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Espirómetro incluyendo sus cables y accesorios para su uso	4
Etiquetas de papel con dirección de envío	450
Rejillas divisorias	45
Caja (box SPECIMEN)	45
Aguja mariposa con tubo	180
Manual para el investigador	6
Sinopsis plastificada en papel	6
Etiquetas grandes	45
Kits de laboratorio	435

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	Covance Central Laboratory Services, Inc.	Argentina	Estados Unidos
Orina	Covance Central Laboratory Services, Inc.	Argentina	Estados Unidos
Plasma	Covance Central Laboratory Services, Inc.	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 el compromiso del patrocinador y del investigador principal de entregar el anticonceptivo acordado a las pacientes (y madre/padre/tutor) de sexo femenino que hayan alcanzado la menarca y que tengan capacidad reproductiva participantes del estudio clínico de referencia, y a instruir las sobre como y cuando utilizarlo, de acuerdo a lo establecido en la Carta compromiso sobre provisión de medicación anticonceptiva de fecha 4 de septiembre de 2019. Establécese el compromiso del patrocinador y del investigador principal de realizar pruebas de embarazo a las mujeres en edad fértil que participan del presente estudio, y entregarles los test para la realización de la prueba una vez por mes en su hogar, de acuerdo a lo establecido en la Carta compromiso sobre realización de pruebas de embarazo de fecha 4 de septiembre de 2019.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000568-19-1.