

DISPOSICIÓN N° 2255



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, **15 DE ABRIL DE 2014.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000009-14-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Eli Lilly Interamérica INC. (Sucursal Argentina), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Protocolo I4V-CR-JAGS "Estudio en Fase III aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo que evalúa la eficacia y seguridad de baricitinib en pacientes con artritis reumatoidea moderada a severamente activa que han tenido una respuesta inadecuada a la terapia con metotrexato". Protocolo versión de fecha 05 de noviembre de 2013 con Sub-estudio Farmacogenético.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a USA y Reino Unido.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

DISPOSICIÓN N° 2255



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 04 de febrero de 2014), resulta favorable.

Que la Dirección General 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 N° 6677/10, 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 del Decreto N° 1271/2013.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Eli Lilly Interamérica INC. (Sucursal Argentina), a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo I4V-CR-JAGS "Estudio en Fase III aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo que evalúa la eficacia y seguridad de baricitinib en pacientes con artritis reumatoidea moderada a severamente activa que han tenido una respuesta inadecuada a la terapia con metotrexato". Protocolo versión de fecha 05 de noviembre de 2013 con Sub-estudio Farmacogenético, que

DISPOSICIÓN N° 2255



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: FCI específico para el estudio I4V-CR-JAGS Versión: 3 de Enero de 2014 y FCI sub-estudio de Farmacogenética específico para el estudio I4V-CR-JAGS Versión: 3 de Enero de 2014, (obrante en el adjunto del 21/01/2014 11:29:33 A.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de muestras biológicas, de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5º.- 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 6º.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y

DISPOSICIÓN N° 2255



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

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.

ARTÍCULO 7°.- Establécese que forma parte de la presente autorización el compromiso del patrocinador acerca de la cobertura de la medicación standard, a saber, metotrexate y ac. Fólico; provisión de métodos anticonceptivos sin cargo para los pacientes; realización de pruebas de embarazo en todas las visitas para mujeres con capacidad de concebir, y realizar serología para VIH en la visita 1 previo al ingreso al estudio.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000009-14-1.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud

DISPOSICIÓN N° 2255



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Eli Lilly Interamérica INC. (Sucursal Argentina).
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Protocolo I4V-CR-JAGS "Estudio en Fase III aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo que evalúa la eficacia y seguridad de baricitinib en pacientes con artritis reumatoidea moderada a severamente activa que han tenido una respuesta inadecuada a la terapia con metotrexato". Protocolo versión de fecha 05 de noviembre de 2013 con Sub-estudio Farmacogenético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Norma Beatriz Verzero
Nombre del centro	Centro Médico de Nutrición y Diabetes CENU DIAB
Dirección del centro	Av. Juan Bautista Alberdi 5275, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. (CP:C1440AAD)
Teléfono/Fax	Tel:(5411)4682-0296- Fax: (5411) 4682-0095
Correo electrónico	nverzero@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3 "A" C1117ABK C.A.B.A

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

MEDICACION DEL ESTUDIO

La medicación del estudio será manufacturada en:

- Eli Lilly and Company. Lilly Technology Center. Indianapolis, Indiana 46221. USA
- Fisher Clinical Services, Inc. Lilly Technology Center. Indianapolis, Indiana 46221. USA

DISPOSICIÓN N° 2255



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

-Fisher Clinical Services 7554 Schantz Road Allentown, Pennsylvania 18106
-Vetter Pharma - Fertigung GmbH & co. KG. Schuetzenstrasse 87 and 99-101.
88212 Ravensburg. Germany
-Catalent Germany Schorndorf GmbH. Steinbeisstrasse 1 and 2. 73614
Schorndorf. Germany

La medicación será importada desde:

- Fisher Clinical Services 7554 Schantz Rd Allentown, PA 18106-9032.USA
- Eumedica .A. Lilly Customer Service Chemin de Nauwelette 1. 7170 Manage.
Belgium
-Eli Lilly and Company. Lilly Technology Center. Indianapolis, Indiana 46221. USA
-Fisher Clinical Services, Inc. Lilly Technology Center. Indianapolis, Indiana 46221.
USA

<u>Drogas</u>	<u>Cantidad</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Ppio. Activo y Concentración</u>
Baricitinib o placebo	3000 botellas	Cada Botella conteniente 36 comprimidos de 4 mg de Baricitinib o placebo	Comprimidos de 4 mg de Baricitinib o placebo
Baricitinib o placebo	750	Cada Botella conteniente 36 comprimidos de 2 mg de Baricitinib o placebo	Comprimidos de 2 mg de Baricitinib o placebo

6.- INGRESO DE MATERIALES:

KITS DE LABORATORIO

Se utilizaran Kits de laboratorio para la extracción / recolección de muestras de sangre, plasma, suero, orina y material a granel.

Los componentes de los kits se importarán desde:

-Quintiles Laboratories Ltd. 1600 Terrell Mill Road. Suite 100 Marietta, GA 30067
Phone: 770 373 3500 Fax: 770 373 3501 USA

Los Kits se armarán en:

-Quintiles Laboratories Coordination center- Avenida Triunvirato 3030 C1427AAQ -
Buenos Aires - Argentina

Los componentes de los Kits son los siguientes:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2255

600 Kits específicos de visita para la recolección y acondicionamiento de muestras.
600 Tubos al vacío con gel separador
600 Tubos al vacío con edta
600 Tubos al vacío con heparina
600 Tubos al vacío con citrato
600 Tubos al vacío para estabilización del perfil de adn (blood dna tube)
1200 Pipetas plásticas descartables para la transferencia de suero/plasma/orina
600 Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de suero
600 Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de plasma
600 Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de orina
600 Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de orina con pastilla conservante de ácido bórico
600 Bolsas porta-tubos absorbentes
600 Bolsas porta-tubos de plástico
600 Bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras
600 Agujas
600 Formularios
1500 Etiquetas autoadhesivas con códigos de barra extras
400 Cajas de transporte para especímenes diagnósticos y materiales para acondicionar dichas muestras según normas iata
60 Cajas de material a granel: contiene material suelto, idéntico al descrito en el contenido de los kits específicos de visita
600 Frascos estériles para la toma de muestra de orina
600 Tests de embarazo en orina
600 Tabletas conservante para transporte de orina
600 Pipetas, tubos y gradillas para eritrosedimentación (sediplast)
600 Frasco plástico 1lt para colecta de orina
600 Jarras para colecta de orina 24hs
600 Tubos al vacío con citrato
SUMINISTROS PARA IMÁGENES DE RAYOS X

Se importaran los siguientes materiales para su uso:

- Posicionadores de plástico: Cantidad: 40
- Cassette. Cantidad: 4000
- Kodak MIN-RL Film: Cantidad: 40 cajas conteniendo 100 Film cada una.

CD conteniendo Imágenes Rayos X se analizarán en:

- Synarc 7707 Gateway Blvd, 3rd floor Newark, CA 94560 USA
- Organization Synarc 575 Market Street, 15th Floor, San Francisco, CA 94105 USA

DISPOSICIÓN N° 2255



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

La importación de los mismos se hará desde:

- Synarc 7707 Gateway Blvd, 3rd floor Newark, CA 94560 USA

Serán manufacturados en:

- 1290 45th St.Emeryville, California, USA 94608

- Kodak MIN-RL film and the Kodak cassettes Carestream Health, Inc. 150 Verona St.Rochester, NY 1460. USA

Insumos	Lugar de Manufactura	Lugar de importación	Cantidad a importar
<u>Site Pro Tablets</u> -Motion J3500 Tablet PC Modelo: J3500 Tablet PC Model T-008	Motion Computing, Inc. 8601 RR 2222 Bulding II, Austin, TX USA 78730 512-637- 1100	INVIVODATA c/o HARTE-HANKS CRM Services Belgium Ekkelgaarden 6 3500 HASSELT BELGIUM	50
<u>MultiMobile USB Modem</u>	MultiTech (China) Telecom System Ltd Unit 3 Floor 18 Xue Xiu Building No. 160-174 Lockhart Road Wan Chai, Hong Kong	INVIVODATA c/o HARTE-HANKS CRM Services Belgium Ekkelgaarden 6 3500 HASSELT BELGIUM	50
<u>Ergotron stand</u>	Dongguan Ergotron Presicion Technology Co. Ltd. Shijie Dongguan Guangdong 523298 China Phone:86-1234- 12345678	INVIVODATA c/o HARTE-HANKS CRM Services Belgium Ekkelgaarden 6 3500 HASSELT BELGIUM	50

DISPOSICIÓN N° 2255



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Las muestras (sangre, plasma, suero, orina) se analizarán en:

-CentraLab (Contract Lab) Cnel. Niceto Vega 5651 C1414BFE – Buenos Aires Argentina

La exportación de las muestras (sangre, plasma, suero, orina) se hará hacia:

-Quintiles Laboratories Ltd. 1600 Terrell Mill Road Suite 100 Marietta, GA 30067.USA

-Liposcience Inc 2500 Sumner Blvd Raleigh NC 27616 USA

-Covance Bioanalytical Services LLC 8211 SciCor Drive, Suite B Indianapolis, IN 46214 USA

-Quintiles Laboratories Europe The Alba Campus Rosebank, Livingston West Lothian, EH54 7EG Edinburgh, Scotland UK

-Quest Diagnostics Biomarker Lab. Ashu Kumar/Marla Landaverde-Grimaldo 27027 Tournay Road, Ste 2E Valencia, CA 91355 US

Expediente N° 1-0047-0002-000009-14-1.

DISPOSICION N°