



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000288-18-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000288-18-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC SUCURSAL ARGENTINA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Protocolo I4V MC JAIY: Un Estudio de Fase 3 multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de Baricitinib en combinación con corticoides tópicos en pacientes adultos con dermatitis atópica de moderada a severa - BREEZE AD7, Protocolo V 05/06/2018 del 05/06/2018 Carta Investigadores JAIY versión 21 de Agosto de 2018.

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 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 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 del Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC SUCURSAL ARGENTINA a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo I4V MC JAIY: Un Estudio de Fase 3 multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de Baricitinib en combinación con corticoides tópicos en pacientes adultos con dermatitis atópica de moderada a severa - BREEZE AD7, Protocolo V 05/06/2018 del 05/06/2018 Carta Investigadores JAIY versión 21 de Agosto de 2018.

DISPOSICIÓN N° 8890

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	Paula Luna
Nombre del centro	Instituto de Neumonología y Dermatología
Dirección del centro	Arenales 2557 1 A" (C1425BEA) CABA.
Teléfono/Fax	011 48230919
Correo electrónico	paulacarolinialuna@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de ética en Investigación Clínica - CEIC
Dirección del CEI	Larrea 1381 3°"A", CABA, Argentina
Consentimiento informado	FCI específico para el estudio I4V-MC-JAIY : V 03/07/2018 ( 03/07/2018 )

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
Baricitinib y/o Placebo	Comprimidos de 2 mg de Baricitinib y/o placebo	miligramos			300	Frascos. Cada frasco contiene 36 comprimidos de 2 mg de Baricitinib y/o placebo. La medicación del estudio será manufacturada en: Lilly del Caribe, Inc. 12.6 KM 65th Infantry Road Carolina, Puerto Rico, 00985, Estados Unidos/ Fisher Clinical Services, Inc. Lilly Technology Center Indianapolis, Indiana 46221, Estados Unidos/ Eli Lilly and Company, Lilly Technology Center, Indianapolis, Indiana 46221, Estados Unidos. La medicación será importada desde: Indy CT Distribution Hub – K401 1223 South Harding Street Indianapolis, IN 46221, Estados Unidos
Baricitinib y/o placebo	Comprimidos de 4 mg de Baricitinib y/o placebo	miligramos			300	Frascos. Cada frasco contiene 36 comprimidos de 4 mg de Baricitinib y/o placebo. La medicación del estudio será manufacturada en: Lilly del Caribe, Inc. 12.6 KM 65th Infantry Road Carolina, Puerto Rico, 00985, Estados Unidos/ Fisher Clinical Services, Inc. Lilly Technology Center Indianapolis, Indiana 46221, Estados Unidos/ Eli Lilly and Company, Lilly Technology Center, Indianapolis, Indiana 46221, Estados Unidos. La medicación será importada desde: Indy CT Distribution Hub – K401 1223 South Harding Street Indianapolis, IN 46221, Estados Unidos

						desde: Indy CT Distribution Hub – K401 1223 South Harding Street Indianapolis, Estados Unidos
						<b>DISPOSICION N° 8890</b>
Ungüento de Hidrocortisona al 2.5%	Tubos de Ungüento de Hidrocortisona	gramos			900	Carton. Cada carton contiene 1 Tubo de 28,35 gr unguento de hidrocortisona al 2,5% o de 28 gr unguento de hidrocortisona al 2,5%. La medicación será manufacturada en: E. FOUGERA & CO. A division of Fougera PHARMACEUTICALS INC. Melville, New York 11747, Estados unidos. La medicación será importada desde: Indy CT Distribution Hub – K401 1223 South Harding Street Indianapolis, IN 46221, Estados Unidos
Triamcinolona al 0.1%	Tubos de Triamcinolona	gramos			1300	Carton. Cada carton contiene 1 Tubo de 30 gr triamcinolona al 0.1%. La medicación será manufacturada en: Crown Laboratories, Inc.; Johnson City, TN 37604, Estados unidos La medicación será importada desde: Indy CT Distribution Hub – K401 1223 South Harding Street Indianapolis, IN 46221, Estados Unidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
E-PRO Tablet HP ElitePad 1000 G2 Tablet Model: HP X2 612 G2 y sus accesorios. Lugar de manufactura: Compal Information (Kunshan) Co. Ltd. N° 58, Fisrt Avenue, A Zone, Kunshan Comprehensive free Trade Zone, Kunshan, Jiangsu, China. Lugar de importacion: CRF Health Logistics Bldg 802 Discovery Park Sandwich Kent CT13 9FH , Reino Unido/CRF Health Logistics 5185 Campus Drive Suite 350 Plymouth Meeting, PA 19462, Estados Unidos	12
Samsung J5 SM-J510MN/DS y sus accesorios. Lugar de manufactura SAMSUNG Telecommunication Tianjin No.9 MIP Fifth Jingang Road 300 385 China. Lugar de importacion: CRF Health Logistics 5185 Campus Drive Suite 350 Plymouth Meeting, PA 19462, Estados Unidos	40
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 son los siguientes: 300 Kits específicos de visita para la recolección y acondicionamiento de muestras; 300 Tubos al vacío con gel separador; 300 Tubos al vacío con edta; 300 Tubos al vacío con heparina; 300 Tubos al vacío con citrato; 300 Tubos al vacío para estabilización del perfil de adn (blood dna tube); 300 Pipetas plásticas descartables para la transferencia de suero/plasma/orina, 1000 Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de suero; 300 Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de plasma, 1000 Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de orina; 300 Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de orina con pastilla conservante de ácido bórico; 300 Bolsas porta-tubos absorbentes, 300 Bolsas porta-tubos de plástico, 300 Bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras, 300 Agujas, 300 Formularios, 300 Etiquetas autoadhesivas con códigos de barra extras , 300 Cajas de transporte para especímenes diagnósticos y materiales para acondicionar dichas muestras según normas iata , 300 Cajas de material a granel: contiene material suelto, idéntico al descrito en el contenido de los kits específicos de visita, 300 Frascos estériles para la toma de muestra de orina, 300 Tests de embarazo en orina, 300 Tabletas conservante para transporte de orin, 300 Pipetas, tubos y gradillas para eritrosedimentacion (sediplast), 500 Frasco plástico 1lt para colecta de orina, 100 Jarras para colecta de orina 24hs, 300 Tubos al vacío con citrato. Los componentes de los kits se importarán desde: 1) Quintiles Laboratories Ltd. 1600 Terrell Mill Road Suite 100. Marietta, GA 30067 Estados Unidos y /o 2) The Alba Campus Rosebank Livingston West Lothian, EH54 7EG Scotland, Reino Unido	450

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. **DISPOSICION N°:8890**

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

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre, plasma, suero y orina.	Q Squared Solutions North America 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355, Estados Unidos/Q Squared Solutions Europe Alba Campus Rosebank Livingston West Lothian, Scotland EH54 7EG, Reino Unido/Focus Diagnostics, Inc 33608 Ortega Highway San Juan Capistrano, CA 92675-2042, Estados Unidos/Quest Diagnostics Nichols Institute 14225 Newbrook Drive Chantilly, VA 20153, Estados Unidos/Cerba 7/11 rue de l'Equerre-Parc d'activitis les Bethunes 95310 Saint Ouen l'Aumone Paris, Francia/Covance Bioanalytical, US Attn: Bob Twied 8211 Scicor Dr., Suite B Indianapolis, IN, 46214, Estados Unidos. Las muestras se analizarán en el Laboratorio Contract Lab localizado en Cnel. Niceto Vega 5651 C1414BFE – Buenos Aires Argentina	Centro de Coordinación de Q2 Solutions Argentina Av. Triunvirato 3030 C1427AAQ – CABA – Buenos Aires Argentina.	

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 la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con Carta Investigadores JAIY versión 21 de Agosto de 2018 donde se aclara que: "En pacientes con antecedentes de TB activa que hayan documentado evidencia de tratamiento apropiado y que puedan ser incluidos considerando las excepciones mencionadas en el criterio No. 39 del protocolo, los investigadores deberán considerar consultar con un experto en TB para evaluar la conveniencia de la inclusión o no del paciente en el estudio. Esto puede ser un especialista en enfermedades infecciosas o un especialista pulmonar.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000288-18-0