



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000481-19-8.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000481-19-8, 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: I9N-MC-FCAB: Un Estudio de Fase 2 multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de LY3375880 en sujetos adultos con dermatitis atópica de moderada a severa: Estudio ADmIRE , Protocolo V 04/02/2019 del 04/02/2019.

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 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 sus modificatorios.

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: I9N-MC-FCAB: Un Estudio de Fase 2 multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de LY3375880 en sujetos adultos con dermatitis atópica de moderada a severa: Estudio ADmIRE , Protocolo V 04/02/2019 del 04/02/2019 \_.

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	Dra. Paula Luna
Nombre del centro	Instituto de Neumonología y Dermatología
Dirección del centro	Arenales 2557 1 A” (C1425BEA) CABA
Teléfono/Fax	1148230919
Correo electrónico	paulacarolinaluna@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 I9N-MC-FCAB: V 18/06/2019 ( 18/06/2019 )

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
	Cada vial contiene 2 ml de					Cada Caja contiene un vial. Cada vial contiene 2 ml de solución inyectable 100 mg/ml de LY3375880 o 50 ml de cloruro de sodio 0,9 % para inyección como placebo para LY3375880 (100 mg/ml).La medicación del estudio será manufacturada en: WuXi AppTec Biopharmaceuticals, Co., Ltd. 108 Meiliang Road MaShan Town, Wuxi P.R. China 214092, Almac Clinical Services 25 Fretz Road Souderton, Pennsylvania 18964 Estados Unidos,Catalent Germany Schorndorf GmbH Steinbeisstrasse 1-2 73614 Schorndorf Alemania, Catalent Pharma Solutions, LLC (Philadelphia) 10381 Decatur Road Philadelphia, PA 19154 Estados Unidos, Catalent CTS, LLC 10245 Hickman Mills Drive

LY3375880/placebo	solución inyectable 100 mg/ml de LY3375880 o 50 ml de cloruro de sodio 0,9 % para inyección como placebo para LY3375880.	50 mililitros		2500	<p>Kansas City, MO 64137 Estados Unidos, Catalent Pharma Solutions Bolton UK Lancaster Way, Wingates Industrial Estate Westhoughton, Bolton, Lancashire BL5 3XX Reino Unido, Fisher Clinical Services GmbH Steinbühlweg 69, CH-4123 Allschwil Suiza, Fisher Clinical Services U.K. Limited Langhurstwood Road, Horsham, West Sussex RH12 4QD Reino Unido, Fisher Clinical Services, Inc. – Indianapolis Lilly Technology Center 1221 West Morris Indianapolis, Indiana 46221 Estados Unidos, Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co, Ltd. 353 Riying Bei Road, Unit 10C Waigaoqiao Free Trade Zone Shanghai PRC, China 200131. La medicación será importada desde: Indy CT Distribution Hub - K401 1223 South Harding Street Indianapolis, IN 46221 Estados Unidos, EUMEDICA S.A. Chemin de Nauwelette 1 Manage B-7170 Belgica</p>
					<p>Cada Caja contiene un vial. Cada vial contiene 10 ml de diluyente estéril para LY3375880. La medicación del estudio será manufacturada en: Eli Lilly and Company Lilly Technology Center Indianapolis, Indiana 46221 Estados Unidos, Almac Clinical Services 25 Fretz Road Souderton, Pennsylvania 18964 Estados Unidos, Catalent Germany Schorndorf GmbH Steinbeisstrasse 1-2 73614 Schorndorf Alemania, Catalent Pharma Solutions, LLC (Philadelphia) 10381 Decatur Road Philadelphia, PA 19154 Estados Unidos,</p>

Diluyente Ésteril	Cada vial contiene 10 ml de diluyente estéril para LY3375880.	militros	700	Catalent CTS, LLC 10245 Hickman Mills Drive Kansas City, MO 64137 Estados Unidos, Catalent Pharma Solutions Bolton UK Lancaster Way, Wingates Industrial Estate Westhoughton, Bolton, Lancashire BL5 3XX Reino Unido, Fisher Clinical Services GmbH Steinbühlweg 69, CH-4123 Allschwil Suiza, Fisher Clinical Services U.K. Limited Langhurstwood Road, Horsham, West Sussex RH12 4QD Reino Unido, Fisher Clinical Services, Inc. – Indianapolis Lilly Technology Center 1221 West Morris Indianapolis, Indiana 46221 Estados Unidos, Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co, Ltd. 353 Riying Bei Road, Unit 10C Waigaoqiao Free Trade Zone Shanghai PRC, China 200131. La medicación será importada desde: Indy CT Distribution Hub - K401 1223 South Harding Street Indianapolis, IN 46221 Estados Unidos, EUMEDICA S.A. Chemin de Nauwelette 1 Manage B-7170 Belgica.
-------------------	---	----------	-----	--

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
HP Pro x2 612 G2 Tablet Computer Model: HSN-I06C con accesorios incluidos. Lugar de Manufactura: Inventec (Chongqing) Corporation, NO.66, WEST DISTRICT 2ND RD., SHAPINGBA DISTRICT, CHONGQING, CHINA 401331. Lugar de importación: CRF Health 5185 Campus Drive Suite 350, Plymouth Meeting, PA 19462, Estados Unidos, CRF Health Unit 2 (B819), Hugin Lane, Discovery Park Sandwich, Kent CT13 9FG Reino Unido	12
Samsung J5 Model: 10FN & 2017 530F & G con accesorios incluidos. Lugar de Manufactura: SAMSUNG Telecommunication Tianjin No.9 MIP Fifth Jingang Road 300 385, China. Lugar de importación: CRF Health 5185 Campus Drive Suite 350, Plymouth Meeting, PA 19462, Estados Unidos, CRF Health Unit 2 (B819), Hugin Lane, Discovery Park Sandwich, Kent CT13 9FG Reino Unido.	40
Se utilizaràn kits de Laboratorio para la recolección/ extracción de muestras de Sangre, Plasma, Suero, orina, tejido. Los kits de Laboratorio se importaràn desde Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive, Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos	310

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 BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre, plasma, suero, orina, tejido	Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive, Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos, BioStorage Technologies 2910 Fortune Circle West, Suite E Indianapolis, IN 46241, Estados Unidos	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°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000481-19-8.