



## DISPOSICIÓN N° 0104

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

BUENOS AIRES, **04 DE ENERO DE 2013.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000011-12-1, 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. (Suc. Argentina), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Evaluaciones farmacocinéticas de Tabalumab tras su administración subcutánea mediante jeringa precargada o auto-inyector en pacientes con artritis reumatoide que presentaron respuesta insuficiente al metrotexato". Protocolo H9B-MC-BCEF de fecha 15-jun-2012.

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versiones generales, 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 de los centros donde se llevará a cabo,



## DISPOSICIÓN N° 0104

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

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos (obranste en el adjunto del 19/11/12), 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 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° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Eli Lilly Interamerica INC. (Suc. Argentina), a realizar el estudio clínico denominado: "Evaluaciones farmacocinéticas de Tabalumab tras su administración subcutánea mediante jeringa precargada o auto-



## DISPOSICIÓN N° 0104

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

inyector en pacientes con artritis reumatoide que presentaron respuesta insuficiente al metrotexato". Protocolo H9B-MC-BCEF de fecha 15-jun-2012, que 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: Formulario de consentimiento informado específico para el estudio H9B-MC-BCEF. Versión 1.1 FINAL, 8 de agosto de 2012 (obranse en el adjunto 09/10/2012 12:48:06 P.M.) y Formulario de consentimiento informado complementario Versión 1.1, FINAL, 9 de agosto de 2012. Visitas domiciliarias del estudio (obranse en el adjunto 09/10/2012 12:48:06 P.M.)

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación 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.



## DISPOSICIÓN N° 0104

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

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 caer 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 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 7º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000011-12-1.

DISPOSICION N°

rc



CHIALE Carlos Alberto  
Interventor  
ANMAT  
Ministerio de Salud



## DISPOSICIÓN N° 0104

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

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Eli Lilly Interamerica INC. (Suc. Argentina).
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Evaluaciones farmacocinéticas de Tabalumab tras su administración subcutánea mediante jeringa precargada o auto-inyector en pacientes con artritis reumatoide que presentaron respuesta insuficiente al metrotexato". Protocolo H9B-MC-BCEF de fecha 15-jun-2012.
- 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	Dr. Eduardo Fabian Mysler
Nombre del centro	Organización Médica de Investigación- OMI
Dirección del centro	Uruguay 725. PB. CABA. CP 1015
Teléfono/Fax	Tel:54 11-4372-0308. Fax:4372-0337
Correo electrónico	e.mysler@omiargentina.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética Independiente para Ensayos en Farmacología Clínica- FEFyM.
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774, Piso 1°.
N° de versión y fecha del consentimiento	*Formulario de consentimiento informado específico para el estudio H9B-MC-BCEF. Versión 1.1 FINAL, 8 de agosto de 2012. * Formulario de consentimiento informado



## DISPOSICIÓN N° 0104

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

	complementario Versión 1.1, FINAL, 9 de agosto de 2012. Visitas domiciliarias del estudio.
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del Investigador	Dr. Alberto Jorge Spindler
Nombre del centro	Centro Médico Privado de Reumatología
Dirección del centro	Lavalle N°506. San Miguel de Tucumán
Teléfono/Fax	Tel:(0381)15-609-1936/ (0381)4200180
Correo electrónico	albertojspindler2003@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética Independiente para Ensayos en Farmacología Clínica- FEFyM.
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774, Piso 1°.
N° de versión y fecha del consentimiento	*Formulario de consentimiento informado específico para el estudio H9B-MC-BCEF. Versión 1.1 FINAL, 8 de agosto de 2012. * Formulario de consentimiento informado complementario Versión 1.1, FINAL, 9 de agosto de 2012. Visitas domiciliarias del estudio.
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. José Luis Cristian Moreno
Nombre del centro	CER San Juan
Dirección del centro	Laprida 568 (este). San Juan
Teléfono/Fax	Tel: (0264)4211086/ Fax: (0264) 4229936
Correo electrónico	investigaciones@cersanjuan.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética Independiente para Ensayos en Farmacología Clínica- FEFyM.
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774, Piso 1°.
N° de versión y fecha del consentimiento	*Formulario de consentimiento informado específico para el estudio H9B-MC-BCEF. Versión 1.1 FINAL, 8 de agosto de 2012. * Formulario de consentimiento informado complementario Versión 1.1, FINAL, 9 de agosto de 2012. Visitas domiciliarias del estudio.

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:



## DISPOSICIÓN N° 0104

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

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
LY2127399	Jeringas de 1 ml	1600	Cada jeringa contiene 1 ml de solución inyectable de LY LY2127399 90mg/ml
LY2127399	Autoinyector conteniendo Jeringas de 1 ml	1600	Cada jeringa contiene 1 ml de solución inyectable de LY LY2127399 90mg/ml

### 6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad	Origen
Tablet: -J3500 Tablet PC + AC adapter Marca: Motion Model:J3500 Código HTS: 8471300000 Peso neto: 2.70 kg. -MultiMobile USB Analog Modem Services Belgium Marca:MultiMobile Modelo: MT9234MU Código HTS: 8517610000 Peso neto: 0.30 kg -NeoFlex Notebook Lift stand. Marca: Multimobile. Modelo: 33-334-085 Código HTS: 8473308000 Peso neto: 2.50 kg	10	HARTE-HANKS CRM Ekkelgaarden 6 3500 HASSELT BELGIUM -HARTE-HANKS CRM Ekkelgaarden 6 3500 HASSELT BELGIUM -HARTE-HANKS CRM Ekkelgaarden 6 3500 HASSELT BELGIUM

### 7.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.	Origen
-------------	-------	--------



## DISPOSICIÓN N° 0104

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

Kits de Laboratorio.  Se utilizarán Kits para extracción/recolección de muestras de sangre completa, plasma, suero, orina y material a granel.	1200	Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive, Indianapolis, US. IN 46214-2985
Caja conteniendo un tacho para exportación de los autoinyectores (4GV Package):	100	-Hibbert US (WDC Distribution Center / The Hibbert Group / 1100 U.S. Highway 130 / Hobbsville / NJ 08691 / USA) -Hibbert UK (Banner Managed Communication ATTN: Caroline Miles / Unit 22 / Bridge Mead / Westmead Industrial State / Swindon / SN5 7TL.)

### 8.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
autoinyectores	Eli Lilly - Pharmaceutical Delivery Systems, 1400 West Raymond Street, Dock 358, Indianapolis, Indiana 46221, USA
Muestras (sangre, plasma, suero, orina)	Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive, Indianapolis, US. IN 46214-2985

### 9.- ENVÍO DE MATERIALES:



## DISPOSICIÓN N° 0104

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

Descripción	Destino
Autoinyectores:	-Eli Lilly – Pharmaceutical Delivery Systems, 1400 West Raymond Street, Dock 358, Indianapolis, Indiana 46221, USA.-

Expediente N° 1-0047-0002-000011-12-1.

DISPOSICION N°

rc