



DISPOSICIÓN N° 0107

"Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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° 1-0047-0002-000015-12-6, 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: "Estudio aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo y con fármaco activo, de fase 3, para evaluar la eficacia y la seguridad del baricitinib en pacientes con artritis reumatoidea activa moderada a grave que han presentado respuesta insuficiente al tratamiento con metotrexato". Protocolo I4V-MC-JADV, versión de fecha 27 de julio de 2012 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.

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.



DISPOSICIÓN N° 0107

"Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima de los centros donde se llevará a cabo, 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 19/11/2012), 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



DISPOSICIÓN N° 0107

"Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

realizar el estudio clínico denominado: "Estudio aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo y con fármaco activo, de fase 3, para evaluar la eficacia y la seguridad del baricitinib en pacientes con artritis reumatoidea activa moderada a grave que han presentado respuesta insuficiente al tratamiento con metotrexato". Protocolo I4V-MC-JADV, versión de fecha 27 de julio de 2012 con Sub-estudio Farmacogenético, 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 I4V-MC-JADV. Versión 1.0, FINAL, 29 de Agosto de 2012, (obrante en el adjunto 03/09/2012 10:30:57 A.M. - PARTE A) y Formulario de consentimiento informado sub-estudio farmacogenética específico para el estudio I4V-MC-JADV. Versión 1.0, FINAL, 29 de Agosto de 2012, (obrante en el adjunto 03/09/2012 10:30:57 A.M. - PARTE A).

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



DISPOSICIÓN N° 0107

"Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

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 caber 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° 1-0047-0002-000015-12-6.

DISPOSICION N°

rc



CHIÁLE

CHIÁLE Carlos Alberto
Interventor
ANMAT
Ministerio de Salud



DISPOSICIÓN N° 0107

"Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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: "Estudio aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo y con fármaco activo, de fase 3, para evaluar la eficacia y la seguridad del baricitinib en pacientes con artritis reumatoidea activa moderada a grave que han presentado respuesta insuficiente al tratamiento con metotrexato". Protocolo I4V-MC-JADV, versión de fecha 27 de julio de 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. Oscar Luis Rillo
Nombre del centro	Hospital Sirio Libanés- Centro de Investigaciones-Reumatología (CIR)
Dirección del centro	Campana 4658, Capital Federal
Teléfono/Fax	Tel/Fax:011-45741-9929
Correo electrónico	rillo.oscar@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Hospital Sirio Libanés
Dirección del CEI	Campana 4658, Capital Federal
Nº de versión y fecha del consentimiento	*Formulario de consentimiento informado específico para el estudio I4V-MC-JADV. Versión 1.0, FINAL, 29



DISPOSICIÓN N° 0107

"Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	de Agosto de 2012 *Formulario de consentimiento informado sub-estudio farmacogenética específico para el estudio I4V-MC-JADV. Versión 1.0, FINAL, 29 de Agosto de 2012.
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	:(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 para el estudio I4V-MC-JADV. Versión 1.3, FINAL, 11 de Septiembre de 2012. FCI Personalizado para centro: Centro Médico Privado de Reumatología *Formulario de consentimiento informado sub-estudio farmacogenética específico para el estudio I4V-MC-JADV. Versión 1.0, FINAL, 29 de Agosto de 2012.
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Raúl Hernán Gabriel Ceitlin
Nombre del centro	Centro Privado de Medicina Familiar-Mind Out Research
Dirección del centro	José Pedro Varela 3954, Capital Federal
Teléfono/Fax	Tel: (011) 4903 2900- FAX:(011) 4504-5057
Correo electrónico	ceitlin@gmail.com
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 I4V-MC-JADV .Versión 1.3, FINAL, 11 de Septiembre de 2012. FCI Personalizado para centro: Centro Privado de



DISPOSICIÓN N° 0107

"Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	Medicina Familiar / Mindout Research Formulario de consentimiento informado sub-estudio farmacogenética específico para el estudio I4V-MC-JADV. Versión 1.0, FINAL, 29 de Agosto de 2012.
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Rodolfo Ariel Pardo Hidalgo
Nombre del centro	CER San Juan, Centro Polivalente de Asistencia e Investigación Clínica
Dirección del centro	Laprida 568 (E), San Juan
Teléfono/Fax	Tel: (0264)421-1086 / Fax: (0264)-422-9936
Correo electrónico	pardohidalgo@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 I4V-MC-JADV. Versión 1.3, FINAL, 11 de Septiembre de 2012. FCI Personalizado para centro: CER San Juan – Centro Polivalente de Asistencia e Investigación Clínica *Formulario de consentimiento informado sub-estudio farmacogenética específico para el estudio I4V-MC-JADV. Versión 1.0, FINAL, 29 de Agosto de 2012.
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Cecilia A. Asnal
Nombre del centro	Instituto Médico Especializado-IME
Dirección del centro	Hidalgo 568, Capital Federal
Teléfono/Fax	Tel:011-4903-9777/ Fax: 011-4903-8831
Correo electrónico	casnal@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación del Instituto Médico Especializado-(CEI-IME)
Dirección del CEI	Hidalgo 568, Capital Federal
N° de versión y fecha del consentimiento	*Formulario de consentimiento informado específico para el estudio I4V-MC-JADV. Versión 1.0, FINAL, 29 de Agosto de 2012 *Formulario de consentimiento informado sub-estudio



DISPOSICIÓN N° 0107

"Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	farmacogenética específico para el estudio I4V-MC-JADV. Versión 1.0, FINAL, 29 de Agosto de 2012.
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	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 I4V-MC-JADV. Versión 1.3, FINAL, 11 de Septiembre de 2012. FCI Personalizado para centro: Organización Médica de Investigación (OMI) *Formulario de consentimiento informado sub-estudio farmacogenética específico para el estudio I4V-MC-JADV. Versión 1.0, FINAL, 29 de Agosto de 2012.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Baricitinib o placebo	Cada botella contiene 36 comprimidos de 4 mg de Baricitinib o placebo	8000 botellas	Comprimidos de 4 mg de baricitinib o placebo
Baricitinib o placebo	Cada botella contiene 36 comprimidos de 2 mg de Baricitinib o placebo	750 botellas	Comprimidos de 2 mg de baricitinib o placebo
Adalimumab o placebo	Cada cartón contiene 2 jeringas pre-llenadas con 40 mg de Adalimumab o placebo	8000 cajas (1600 jeringas)	Jeringas pre-llenadas con 40 mg de Adalimumab o placebo



DISPOSICIÓN N° 0107

"Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

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.-

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
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 son los siguientes:	
5ml gold tube w/SST/tubo dorado de 5ml con SST	3000
4ml lavender w/EDTA tube/Tubo lavanda de 4ml con EDTA	3000
8.5ml marble tube w/SST/Tubo mármol de 8.5ml con SST-	6000
5ml pink/EDTA tube w/Aprotinin/- tubo rosado de 5ml con EDTA y Aprotinin -	800
6ml green transfer tube/tubo verde de 6ml para transferencia -	800
6ml plain transfer tube/Tubo simple de 6ml para transferencia -	800
13ml green transfer tube/Tubo verde de 13ml para transferencia -	800
1.8ml yellow NUNC tube/tubo amarillo de 1.8ml NUNC -	800
3.6ml green NUNC tube/tubo verde de 3.6ml NUNC -	800
3.6ml purple NUNC tube/tubo purpura de 3.6ml NUNC -	3000
Needle/Aguja -	3000
Needle holder/sugetador de aguja -	6000
Pipet/pipeta -	
Origen	
-Quintiles Laboratories Ltd. 1600 Terrell Mill Road. Suite 100 Marietta, GA 30067 Phone: 770 373 3500 Fax: 770 373 3501	



DISPOSICIÓN N° 0107

"Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
muestras (sangre, plasma, suero, orina)	-Quintiles Laboratories Ltd. 1600 Terrell Mill Road Suite 100 Marietta, GA 30067.USA -Liposcience Inc 2500 Sumner Blvd Raleigh NC 27616. - Covance Bioanalytical Services LLC 8211 SciCor Drive, Suite B Indianapolis, IN 46214 USA
Imágenes Rayos X -	Organization Synarc (MRI and Xray imaging) 575 Market Street, 15th Floor, San Francisco, CA 94105 USA

Expediente N° 1-0047-0002-000015-12-6.

DISPOSICION N°

rc