



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000364-18-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000364-18-2, 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-JAIP: Un estudio de Fase 3 multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, ambulatorio para evaluar la farmacocinética, eficacia y seguridad de Baricitinib en pacientes pediátricos con dermatitis atópica de moderada a severa , Protocolo V 06/09/2018 del 06/09/2018 - Carta Aclaratoria de la No participación en Período abierto de preparación farmacocinética (PK), Versión 21-dic-2018 - Carta Crecimiento, Versión 08-Ene-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: Protocolo I4V-MC-JAIP: Un estudio de Fase 3 multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, ambulatorio para evaluar la farmacocinética, eficacia y seguridad de Baricitinib en pacientes pediátricos con dermatitis atópica de moderada a severa , Protocolo V 06/09/2018 del 06/09/2018 - Carta Aclaratoria de la No participación en Período abierto de preparación farmacocinética (PK), Versión 21-dic-2018 - Carta Crecimiento, Versión 08-Ene-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	Formulario de información y Asentimiento para niños de 12 años de edad específico para el estudio I4V-MC-JAIP : V 07/11/2018 ( 07/11/2018 )
	Formulario de información y Asentimiento para niños de 6 a 11 años de edad específico para el estudio I4V-MC-JAIP: V 12/11/2018 ( 12/11/2018 )
	FCI para padres de pacientes de 6 a 12 años de edad específico para el estudio I4V-MC-JAIP : V 07/01/2019 ( 07/01/2019 )
	FCI para pacientes de 13 a 17 años de edad específico para el estudio I4V-MC-JAIP : V 07/01/2019 ( 07/01/2019 )

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

Baricitinib y/o placebo	Comprimidos de 2 mg de Baricitinib y/o placebo	miligramos			4000	Blisters. Cada Blister contiene 27 comprimidos de 2 mg de Baricitinib y/o placebo.Lugar de Manufactura: 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.Lugar de importación: Indy CT Distribution Hub – K401 1223 South Harding Street Indianapolis, IN 46221, Estados Unidos
Baricitinib y/o placebo	Comprimidos de 1 mg de Baricitinib y/o placebo	miligramos			4000	Blisters. Cada Blister contiene 27 comprimidos de 1 mg de Baricitinib y/o placebo.Lugar de Manufactura: 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.Lugar de importación: 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			4000	Blisters. Cada Blister contiene 27 comprimidos de 4 mg de Baricitinib y/o placebo.Lugar de Manufactura: 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.Lugar de importación: Indy CT

						Distribution Hub – K401 1223 South Harding Street Indianapolis, IN 46221, Estados Unidos
Baricitinib	Comprimidos de 4 mg de Baricitinib	de miligramos			4000	Botella.Cada botella contiene 36 comprimidos de 4 mg de Baricitinib.Lugar de Manufactura: 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.Lugar de importación: Indy CT Distribution Hub – K401 1223 South Harding Street Indianapolis, IN 46221, Estados Unidos
Baricitinib	Comprimidos de 2 mg de Baricitinib	de miligramos			3000	Botella.Cada botella contiene 36 comprimidos de 2 mg de Baricitinib.Lugar de Manufactura: 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.Lugar de importación: Indy CT Distribution Hub – K401 1223 South Harding Street Indianapolis, IN 46221, Estados Unidos
Baricitinib	Comprimidos de 1 mg de Baricitinib	de miligramos			3000	Botella.Cada botella contiene 36 comprimidos de 1 mg de Baricitinib.Lugar de Manufactura: 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. Lugar de importación: Indy CT Distribution Hub – K401 1223 South Harding Street Indianapolis, IN 46221, Estados Unidos
Baricitinib y/o placebo.	Suspensión de 2ml de Baricitinib y/o placebo	de mililitros			500	Botella. Cada botella contiene suspensión de 2ml de Baricitinib y/o placebo. Lugar de Manufactura: Contract Pharmaceuticals Limited Canada 7600 Danbro Crescents Mississauga Ontario L5N &L& Canada. Lugar de importación: Indy CT Distribution Hub – K401 1223 South Harding Street Indianapolis, IN 46221, Estados Unidos
Baricitinib.	Suspensión de 2ml de Baricitinib.	de mililitros			200	Botella. Cada botella contiene suspensión de 2ml de Baricitinib. Lugar de Manufactura: Contract Pharmaceuticals Limited Canada 7600 Danbro Crescents Mississauga Ontario L5N &L& Canada. Lugar de importación: Indy CT Distribution Hub – K401 1223 South Harding Street Indianapolis, IN 46221, Estados Unidos
Ungüento de Hidrocortisona 2,5%	Tubos de ungüento de Hidrocortisona	de gramos			2000	Carton. Cada carton contiene 1 Tubo de 30 gr ungüento de hidrocortisona al 2,5%. Lugar de Manufactura: E. FOUGERA & CO. A division of Fougera PHARMACEUTICALS INC. Melville, New York 11747, Estados unidos. Lugar de importación: Indy CT Distribution Hub – K401 1223 South Harding Street Indianapolis, IN 46221, Estados Unidos
Triamcinolona 0.1%	Tubos de crema de Triamcinolona	gramos			5700	Carton. Cada cartón contiene un tubo de 30 gr de crema de Triamcinolona al 0.1%. Lugar de Manufactura: Crown Laboratories, Inc.; Johnson City, TN 37604, Estados unidos. Lugar de importación: Indy CT Distribution Hub – K401

						1223 South Harding Street Indianapolis, IN 46221, Estados Unidos
--	--	--	--	--	--	--

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 Logistics 5185 Campus Drive Suite 350, Plymouth Meeting, PA 19462, Estados Unidos	6
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 Logistics 5185 Campus Drive Suite 350, Plymouth Meeting, PA 19462, Estados Unidos	35
Los componentes de los kits se importarán desde: Quintiles Laboratories Ltd. 1600 Terrell Mill Road Suite 100. Marietta, GA 30067, Estados Unidos. The Alba Campus Rosebank Livingston West Lothian, EH54 7EG Scotland, Reino Unido. Los Kits se armarán en: Centro de Coordinacion de Q2 Solutions Argentina Av. Triunvirato 3030 C1427AAQ – CABA – Buenos Aires Argentina	280

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 BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre, plasma, suero, orina	Quintiles Laboratories Ltd. 1600 Terrell Mill Road Marietta, GA 30067 Estados Unidos. Liposcience Inc 2500 Sumner Blvd Raleigh NC 27616 Estados Unidos.Quintiles Laboratories Europe The Alba Campus Rosebank, Livingston West Lothian, EH54 7EG Edinburgh, Scotland Reino Unido. Quest Diagnostics Biomarker Lab. Ashu Kumar/Marla Landaverde-Grimaldo 27027 Tourney Road, Ste 2E Valencia, CA 91355.Q2 Solutions Americas 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355 Estados Unidos	CentraLab (Contract Lab) Cnel. Niceto Vega 5651 C1414BFE – 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 caer 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 Aclaratoria de la No participación en Período abierto de preparación farmacocinética (PK), Versión 21-dic-2018 - Carta Crecimiento, Versión 08-Ene-2019 en donde se considera la posibilidad de discontinuación en caso de alteraciones en el crecimiento de los pacientes.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000364-18-2.