



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000730-20-4.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000730-20-4, 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: J1P-MC-KFAH: "Estudio adaptativo de Fase II, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de LY3471851 (NKTR 358) en pacientes con colitis ulcerosa moderada a severamente activa (INSTRUCT-UC)", Protocolo - J1P-MC-KFAH V 03/09/2020 del 03/09/2020 Carta compromiso sobre el test de embarazo en orina de fecha 3 de diciembre de 2020. Producto en investigación: LY3471851 (NKTR 358) (interleuquina-2 (IL)-2 recombinante humana (rhIL-2) conjugada).

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 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: J1P-MC-KFAH: "Estudio adaptativo de Fase II, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de LY3471851 (NKTR 358) en pacientes con colitis ulcerosa moderada a severamente activa (INSTRUCT-UC)", Protocolo - J1P-MC-KFAH V 03/09/2020 del 03/09/2020 Carta compromiso sobre el test de embarazo en orina de fecha 3 de diciembre de 2020. Producto en investigación: LY3471851 (NKTR 358) (interleuquina-2 (IL)-2 recombinante humana (rhIL-2) conjugada).

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	Dorado María Fernanda
Nombre del centro	DOM Centro de Reumatología S.A.S
Dirección del centro	Ayacucho 1246 1er piso, CABA
Teléfono/Fax	4824-5892
Correo electrónico	ferdoradoar@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755 6 A y B
Consentimiento informado	FCI específico para el estudio J1P-MC-KFAH: V 02/11/2020 (02/11/2020)

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
LY3471851 o placebo de LY3471851	Vial	microgramos			1558	Cada caja contiene un vial de LY3471851 / placebo de LY3471851

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Material Impreso (Guías para el paciente/investigador y cuestionarios/escalas)	3000
Tabletas electrónicas	14
Diarios electrónicos	20
Se utilizarán kits de Laboratorio para recolección/extracción muestra de Sangre, Plasma, Suero y Orina	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. Se autoriza a la firma Fisher Clinical Services Latin América S.R.L. a llevar a cabo la importación de la medicación.

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

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País

Sangre, Plasma, Suero, Heces, Tejido y Orina	Covance Central Laboratory Services, Von Osche, R & D Labs QMS Program Lead, 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214 USA; Brooks Life Sciences 2910 Fortune Circle West, Suite E, Indianapolis, IN 46241 USA	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.- Establécese la obligatoriedad del patrocinador y del investigador de cumplir con la realización de test de embarazo en orina de frecuencia mensual a las mujeres en edad fértil tal como se aclara en la carta compromiso de fecha 3 de diciembre de 2020.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000730-20-4.