



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000722-20-7.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000722-20-7, 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: I4V-MC-JAJG: Un Estudio de Fase 3b, multicéntrico, randomizado, doble ciego, con control activo de 24 semanas de duración para comparar la eficacia de 4 mg de Baricitinib una vez al día como monoterapia con la monoterapia continua con Metotrexato en pacientes adultos con artritis reumatoidea activa de moderada a severa que han tenido una respuesta inadecuada al Metotrexato y que nunca han recibido medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad sintéticos dirigidos y biológicos, Protocolo Enmienda (a) I4V-MC-JAJG versión 10 de diciembre de 2020 y Adenda 2.1 del Protocolo I4V-MC-JAJG versión 10 de diciembre de 2020 V 10/12/2020 del 10/12/2020.

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: I4V-MC-JAJG: Un Estudio de Fase 3b, multicéntrico, randomizado, doble ciego, con control activo de 24 semanas de duración para comparar la eficacia de 4 mg de Baricitinib una vez al día como monoterapia con la monoterapia continua con Metotrexato en pacientes adultos con artritis reumatoidea activa de moderada a severa que han tenido una respuesta inadecuada al Metotrexato y que nunca han recibido medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad sintéticos dirigidos y biológicos, Protocolo Enmienda (a) I4V-MC-JAJG versión 10 de diciembre de 2020 y Adenda 2.1 del Protocolo I4V-MC-JAJG versión 10 de diciembre de 2020 V 10/12/2020 del 10/12/2020.

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	Federico Javier Ariel
Nombre del centro	Clínica Adventista Belgrano
Dirección del centro	Estomba 1710, Ciudad de Buenos Aires, 1430, Argentina
Teléfono/Fax	(54) 11 4014-1500
Correo electrónico	fjariel@yahoo.com
Nombre del CEI	Comite de Etica en Investigación Clínica CEIC
Dirección del CEI	Paraná 755 6to A y B, CABA CP (C1017AAP)

Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado específico para el estudio I4V-MC-JAJG : V 16/12/2020 (16/12/2020) FCI sub-estudio Adenda 2 para el dispositivo portátil específico para el estudio I4V-MC-JAJG : V 16/12/2020 (16/12/2020)
--------------------------	---

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
Baricitinib (LY3009104) 2mg / Placebo	Comprimidos	miligramos			2352 frascos	Cada frasco contiene 36 comprimidos
Metrotexato 2.5mg / Placebo	Cápsulas	miligramos			1848 frascos	Cada frasco contiene 45 cápsulas

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Material Impreso (Guías/ Material para el paciente/investigador y cuestionarios/escalas)	7000
ActiGrafo GT9X y accesorios	70
Tabletas electrónicas	20
Los componentes de los kits se importarán y los kits se armarán en: Centro de Coordinacion de Q2	3800

Solutions Argentina Av. Triunvirato 3030 C1427AAQ – CABA – Buenos Aires Argentina	
---	--

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 BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre, plasma, suero, orina	Q2 Solutions Americas, 27027 Tourney Road, Suite 2E, Valencia, CA 91355 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°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000722-20-7.