



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000733-20-5.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000733-20-5, 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 IIF-MC-RHCG: "Estudio multicéntrico, abierto, sobre la eficacia, seguridad, tolerabilidad y farmacocinética de Ixekizumab subcutáneo con una rama de referencia con Adalimumab en niños con subtipos de artritis idiopática juvenil: artritis relacionada con entesitis (se incluye la espondilitis anquilosante de inicio juvenil) y artritis psoriásica juvenil"., Protocolo IIF-MC-RHCG versión 6 Febrero 2020 y Adenda al Protocolo Clínico IIF-MC-RHCG (1) versión 9 Octubre 2020 V 06/02/2020 del 06/02/2020 CARTA COMPROMISO Versión 15-Diciembre-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: Protocolo IIF-MC-RHCG: "Estudio multicéntrico, abierto, sobre la eficacia, seguridad, tolerabilidad y farmacocinética de Ixekizumab subcutáneo con una rama de referencia con Adalimumab en niños con subtipos de artritis idiopática juvenil: artritis relacionada con entesitis (se incluye la espondilitis anquilosante de inicio juvenil) y artritis psoriásica juvenil"., Protocolo Protocolo IIF-MC-RHCG versión 6 Febrero 2020 y Adenda al Protocolo Clínico IIF-MC-RHCG (1) versión 9 Octubre 2020 V 06/02/2020 del 06/02/2020 CARTA COMPROMISO Versión 15-Diciembre-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	Cecilia Mariné Santarelli
Nombre del centro	Centro Médico Privado de Reumatología NO
Dirección del centro	Lavalle 506, (4000), San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán
Teléfono/Fax	(0381) 4200180, interno 111
Correo electrónico	
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica - CEIC
Dirección del CEI	Calle: Paraná 755, 6° A y B (C.A.B.A) Numero:

Consentimiento informado	FCI para padres de Pacientes de menos 13 años de edad que pesan 50 kilos o más específico para el estudio I1F-MC-RHCG: V 20/10/20 (20/10/2020)
	FCI para pacientes que cumplieron 18 años de edad específico para el estudio I1F-MC-RHCG: V 23/10/2020 (23/10/2020)
	FCI para pacientes de 13 a 17 años de edad específico para el estudio I1F-MC-RHCG: V 20/10/2020 (20/10/2020)
	Formulario de Información y Asentimiento para niños de 11 - 12 años de edad específico para el estudio I1F-MC-RHCG: V 28/09/2020 (28/09/2020)
	Formulario de Información y Asentimiento para niños de 6 a 10 años de edad específico para el estudio I1F-MC-RHCG: V 28/09/2020 (28/09/2020)

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
Ixekizumab/ LY2439821	Jeringas prellenadas	mililitros			555	Cada caja contiene 1 jeringa prellenada de 1 ml de solución para inyección de 80 mg de Ixekizumaba contiene 80mg de Ixekizumab
Adalimumab	Jeringa prellenada	miligramos			870	Cada caja contiene 1 jeringa prellenada de 40mg de Adalimumab.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Material Impreso (Guías para el paciente/investigador y cuestionarios/escalas)	3000
Tabletas electrónicas	6
Descartadores/ Sharps Containers	50
Bolso Térmico/ Insulated Tote Bag	25
Geles/ Reusable ColdHot Gel	200
Toallitas de alcohol/ Webcol Alcohol Prep Pads	150
Curitas / bandas adhesivas	150
Se utilizarán kits de Laboratorio para recolección/extracción muestra de Sangre, Plasma, Suero y Orina	276

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 BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre, suero, plasma, orina	Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214 USA; Covance Central Laboratory Services Sàrl Rue Moïse-Marcinhes 7 1217 Meyrin/Geneva Switzerland; ICON Laboratory Services 8282 Halsey Road Whitesboro, NY 13492 USA; Brooks Life Sciences 2910 Fortune Circle West,	Argentina	Estados Unidos

	Suite E, Indianapolis, IN 46241 USA 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		
--	--	--	--

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 obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la CARTA COMPROMISO Versión 15-Diciembre-2020 según la cual en Argentina sólo se incluirán en el estudio pacientes menores de 18 años con un peso mayor a 50 Kg, aplicando la implementación de la adenda al Protocolo IIF-MC-RHCG (1) versión 9 Octubre 2020.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000733-20-5.