



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000761-20-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000761-20-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Eli Lilly and Company, representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3b, aleatorizado, doble ciego, con grupos paralelos, controlado con placebo y compuesto activo, de tratamiento continuo, de mirikizumab y vedolizumab en participantes con colitis ulcerosa activa de moderada a grave, Protocolo I6T-MC-AMBI V 05Mar2020 del 05/03/2020 con Declaración de acceso al medicamento del estudio 12May2020_ español .

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación 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, (DERM-INAME) 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 and Company representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3b, aleatorizado, doble ciego, con grupos paralelos, controlado con placebo y compuesto activo, de tratamiento continuo, de mirikizumab y vedolizumab en participantes con colitis ulcerosa activa de moderada a grave , Protocolo V 05Mar2020 del 05/03/2020 con Declaración de acceso al medicamento del estudio 12May2020_ español.

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 informado	
Nombre del investigador	Eduardo Ezequiel Martinez
Nombre del centro	Centro Medico Privado de Reumatologia
Dirección del centro	Lavalle 506
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:
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Principal : V 1.0 (05/10/2020) Formulario de Consentimiento Farmacogenetica: V 1.0 (

17/09/2020)

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
Mirikizumab (LY3074828) o placebo	Solución inyectable	mililitros	100mg/1mL	63	3825	Jeringa prellenada
20mg/ml de Mirikizumab (LY3074828) o placebo o 300mg vedolizumab	Solución inyectable o Polvo concentrado	mililitros	300 mg/15mL	25	2250	vial
Vedolizumab	Polvo concentrado	miligramos	300mg/15mL	25	735	vial
placebo	Solución para infusión.	mililitros	15mL	38	1140	vial
Mirikizumab (LY3074828)	Solución para infusión	mililitros	300 mg/15mL	13	375	vial

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tarjeta de identificación de pacientes	100

Guia para recoleccion de muestras	100
Tarjeta de recordatorio para pacientes	100
posters	100
folletos	500
Guia de visitas para pacientes	100
Tarjetas de agradecimiento	100
Carta del investigador para paciente	100
Mini Protocolos	100
Lista de selección de pacientes	100
Documentos para pacientes	100
Carta del investigador	100
Caja para Kit y etiqueta	100
Cooler bags	100
Bolsos	100
pack de gel refrigerante	100
Bolsa plastica	100
Botellas	100

Bolsa lavable	100
Alcohol en gel (Hand Sanitizer)	100
Crema para manos (Hand Lotion)	100
Balsamo para labios	100
Toallitas para manos	100
Laptops incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	70
Cable S-Video	24
Cable RCA	24
Conector BNC	24
Adaptador universal	24
Tarjeta de capturador de video	24
Pendrives USB	50
Etiquetas de seguridad	24
Disco duro externo	24
Manual de instrucciones para endoscopia	24
celulares incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	94
Etiquetas	100

Guia de referencia	50
Cables	50
Manual de usuario	50
Router incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento (Mi-Fi)	50
Modems incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	50
Tarjetas SIM para celulares	200
Tarjetas SD	200
Agujas	7000
Tubos con EDTA	16000
tubos	15000
Tapas plásticas	7000
tubos para perfil genético	4500
Pipetas	25000
Tubos con Citrato	8000
Tubos con gel	15000
Tubos para determinación de tuberculosis	2000
Tubos para suero	10000

Tubos para orina	10000
Bolsa plástica para transporte de muestras	20000
Porta tubos absorbentes	20000
Recipientes para colecta de muestras	2500
Recipientes para colecta de orina	5000
Recipientes para transporte de materia fecal	2000
Adaptadores para agujas	3000
Espátulas para colecta de muestras	2000
Tiras reactivas	1000
Reactivos para determinación de parámetros clínicos de laboratorio	20
Reactivos para determinación de tuberculosis	20

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, materia, tejido	BioAgilytix 2300 Englert Drive, Durham, NC 27713 USA	CentraLab Av. Trínvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ, Buenos Aires, Argentina	Estados Unidos

blood, serum, plasma, stool, tissue	Brooks Life Sciences (BST) Receiving Department 2910 Fortune Circle West, Suite E Indianapolis, IN 46241 USA	CentraLab Av. Trinuvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ, Buenos Aires, Argentina	Estados Unidos
sangre, suero, plasma, materia, tejido	ICON Laboratory Services 8282 Halsey Road, Whitesboro, NY 13492, USA	CentraLab Av. Trinuvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ, Buenos Aires, Argentina	Estados Unidos
sangre, suero, plasma, materia, tejido	Q2 Solutions – Central Laboratories 26081 Avenue Hall, Valencia, California 91355 USA	CentraLab Av. Trinuvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ, Buenos Aires, Argentina	Estados Unidos
sangre, suero, plasma, materia, tejido	Q2 Solutions—Central Laboratories, 27027 Tourney Road, Valencia, California 91355 USA	CentraLab Av. Trinuvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ, Buenos Aires, Argentina	Estados Unidos
sangre, suero, plasma, materia, tejido	Q2 Solutions – Central Laboratories, The Alba Campus, Rosebank, Livingston, West Lothian, EH54 7EG, Scotland, UK	CentraLab Av. Trinuvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ, Buenos Aires, Argentina	Reino Unido
sangre, suero, plasma, materia, tejido	CERBA: (Laboratoires Cerba SA) 7/11 rue de l'Equerre-Parc d'activités, les Bethunes, 95310 Saint Ouen l'Aumone Paris, France	CentraLab Av. Trinuvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ, Buenos Aires, Argentina	Francia
sangre, suero, plasma, materia, tejido	Q2 Solutions – Central Laboratories 26081 Avenue Hall, Valencia, California 91355 USA	Argentina	Estados Unidos
sangre, suero, plasma, materia, tejido	Q2 Solutions—Central Laboratories, 27027 Tourney Road, Valencia, California 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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma IQVIA RDS Argentina S.R.L., quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTÍCULO 8.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000761-20-1.