



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000387-18-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000387-18-2, 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-JAIR: "Un estudio de Fase 3 multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo que evalúa la eficacia y seguridad de Baricitinib en pacientes adultos con alopecia areata severa o muy severa" BRAVE-AA2 , Protocolo V 09/11/2018 del 09/11/2018 CARTA A INVESTIGADORES VERSIÓN 14 DE ENERO DE 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-JAIR:"Un estudio de Fase 3 multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo que evalúa la eficacia y seguridad de Baricitinib en pacientes adultos con alopecia areata severa o muy severa" BRAVE-AA2 , Protocolo V 09/11/2018 del 09/11/2018 CARTA A INVESTIGADORES VERSIÓN 14 DE ENERO DE 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 | Maria Eugenia Cappetta |
| Nombre del centro | Buenos Aires Skin S.A |
| Dirección del centro | Córdoba 1184 Piso 9 Ciudad Autónoma de Buenos Aires |
| Teléfono/Fax | 01152190541 |
| Correo electrónico | e_cappetta@hotmail.com |
| Nombre del CEI | CEIC Comité de Etica en Investigación Clínica |
| Dirección del CEI | Larrea 1381 Piso 3 |
| Consentimiento informado | FCI específico para el estudio I4V-MC-JAIR: V 14/01/19 (14/01/2019) |

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 | | | 1900 | Botellas. Cada botella contiene 36 comprimidos de 2mg de Baricitinib y/o placebo. Lugar de manufactura: Lilly del Caribe, Inc. 12.6 KM 65th Infantry Road Carolina, Puerto Rico.Lugar de importación: Indy CT Distribution Hub – K401 1223 South Harding Street Indianapolis, IN 46221, United States |
| Baricitinib y/o placebo | Comprimidos de 1 mg de Baricitinib y/o placebo | miligramos | | | 1900 | Botellas. Cada botella contiene 36 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.Lugar de importación: Indy CT Distribution Hub – K401 1223 South Harding Street Indianapolis, |

| | | | | | | |
|-------------------------|--|------------|--|--|------|---|
| | | | | | | IN 46221, United States |
| Baricitinib y/o placebo | Comprimidos de 4 mg de Baricitinib y/o placebo | miligramos | | | 1900 | Botellas. Cada botella contiene 36 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. Lugar de importación: Indy CT Distribution Hub – K401 1223 South Harding Street Indianapolis, IN 46221, United States |

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 | 12 |
| 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 Coordinación de Q2 Solutions Argentina Av. Triunvirato 3030 C1427AAQ – CABA – Buenos Aires Argentina | 700 |

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, 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 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 IP de cumplir con la "CARTA A INVESTIGADORES VERSIÓN 14 DE ENERO DE 2019" en referencia al criterio de exclusión N° 27 del protocolo sobre TBC activa y latente.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000387-18-2.