



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000372-18-1.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000372-18-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Boston Pharmaceuticals, Inc, representado en Argentina por INC RESEARCH CRO ARGENTINA S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 1b/2 combinado, aleatorizado, doble ciego, de aumento escalonado de dosis múltiples de BOS161721 en sujetos con lupus eritematoso sistémico (LES) con antecedentes de tratamiento de referencia limitado., Protocolo V 4.0 del 27/07/2018 Carta Compromiso - Participación de Argentina en la fase 2 POC únicamente, versión 1.0 de fecha 08-Ene-2019; Carta Informativa de Boston Pharmaceuticals de fecha 26 de septiembre de 2018, donde declara que Argentina NO participará de los ensayos de farmacocinética (FC) descriptos por protocolo para la fase POC del estudio; Carta Informativa 20 de Diciembre de 2018 - Decisión de selección y justificación de la dosis para la parte POC de fase 2; Carta Compromiso - Sometimiento de Enmienda al protocolo\_v1.0\_17Ene2019; Carta Compromiso versión 2.0 de fecha 07 de Enero de 2019 Cumplimiento Métodos anticonceptivos; Carta Compromiso sobre criterios de discontinuación de pacientes, version 1.0 de fecha 12 Octubre 2018 y Carta Compromiso: pruebas de embarazo mensuales, version 1.0 de fecha 21 de Agosto 2018. .

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 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 Boston Pharmaceuticals, Inc representado en Argentina por INC RESEARCH CRO ARGENTINA S.R.L.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 1b/2 combinado, aleatorizado, doble ciego, de aumento escalonado de dosis múltiples de BOS161721 en sujetos con lupus eritematoso sistémico (LES) con antecedentes de tratamiento de referencia limitado., Protocolo V 4.0 del 27/07/2018 Carta Compromiso - Participación de Argentina en la fase 2 POC únicamente, versión 1.0 de fecha 08-Ene-2019; Carta Informativa de Boston Pharmaceuticals de fecha 26 de septiembre de 2018, donde declara que Argentina NO participará de los ensayos de farmacocinética (FC) descriptos por protocolo para la fase POC del estudio; Carta Informativa 20 de Diciembre de 2018 - Decisión de selección y justificación de la dosis para la parte POC de fase 2; Carta Compromiso - Sometimiento de Enmienda al protocolo\_v1.0\_17Ene2019; Carta Compromiso versión 2.0 de fecha 07 de Enero de 2019 Cumplimiento Métodos anticonceptivos; Carta Compromiso sobre criterios de discontinuación de pacientes, version 1.0 de fecha 12 Octubre 2018 y Carta Compromiso: pruebas de embarazo mensuales, version 1.0 de fecha 21 de Agosto 2018..

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	Alberto Jorge Spindler
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 Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica – Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Prof. Luis M. Zieher”
Dirección del CEI	Calle: J.E.Uriburu 774 - 1 Piso CABA (C1027AAP) Numero:
N° de versión y fecha del consentimiento	BOS161721-02_Formulario de Consentimiento Informado en caso de Embarazo_SIS-FCI_Argentina_Versión 1.1.0_09NOV2018_ESP: V 1.1.0 ( 09/11/2018 ) BOS161721-02 SIS-FCI principal Argentina_Versión 1.3.1_22ENE2019_ESP: V 1.3.1 ( 22/01/2019 )

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
BOS161721 o Placebo	Solución para inyección	BOS161721: 50 mg/ mL Placebo: 0mg/mL	NA	7	439 CAJAS	Cajas (cada caja incluye un vial conteniendo 1 ml de solución de 50 mg/mL BOS161721 o Placebo)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Manual	8
Folleto de instrucciones	10
Formularios de requisición	250
Formulario para toma de muestras	250
Formulario para solicitar materiales de recolección de muestras	250
Formulario para solicitar hielo seco	250
Incubadora	2
Kits de laboratorio para ensayos clínicos	140
Caja de almacenamiento	350
Tubos de EDTA 1 ml (K3)	105
Gorro enfermera	105
tubos 70ml	105
Kit de recolección de materia fecal Cada kit contiene: 1 tubo marrón para heces 70 ml 1 Colección cómoda de especímenes gorro de enfermero(+ 1 Formalina 10% 15 ml + Zinc – PVA fijador 15 ml 1 Guante libre de nitrilo – Large 1 Caja de almacenamiento BARC grande 4 pañuelos absorbentes 2 bolsas con cierre zip-log 220 x 160 mm 2 95kPa bolsas de transporte de muestras w POUCH	105
Guantes	105
Laminillas de vidrio	105
Pruebas de embarazo	56
Contenedor de orina con tapa	56
Bolsas con cierre Zip-lock	105
95kPa Bolsas para Transporte de Muestras	105
Paquetes de Gel	105
Tubos contenedores plásticos	105
Pañuelos absorbentes	105
Cinta de embalaje	105

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 (hematología) Temperatura ambiente	BARC US 5 Delaware drive Lake Success NY, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre (Recuento de CD4+ ) Temperatura ambiente	BARC US 5 Delaware drive Lake Success NY, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Suero (Bioquímica) Temperatura ambiente	BARC US 5 Delaware drive Lake Success NY, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Plasma (Coagulación) Temperatura ambiente	BARC US 5 Delaware drive Lake Success NY, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Suero ( Perfil lipídico) Temperatura ambiente	BARC US 5 Delaware drive Lake Success NY, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Orina ( Uroanálisis mediante tira reactiva) Temperatura ambiente	BARC US 5 Delaware drive Lake Success NY, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Orina (Sedimento urinario) Temperatura ambiente	BARC US 5 Delaware drive Lake Success NY, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Suero (Serología) Temperatura ambiente	BARC US 5 Delaware drive Lake Success NY, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Orina ( Proteínas , Creatinina, Relación Proteinas/ creatinina) Temperatura ambiente	BARC US 5 Delaware drive Lake Success NY, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Plasma ( quantiferon) Temperatura ambiente	BARC US 5 Delaware drive Lake Success NY, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Suero ( FSH, test embarazo, igG IgM) Temperatura ambiente	BARC US 5 Delaware drive Lake Success NY, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Suero- (C3 C4- hielo seco , PCR- temperatura ambiente, DNAdc, SSA, SSB, Sm, APL, ANA- hielo seco) Congelado	BARC US 5 Delaware drive Lake Success NY, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre ( Antiglobulina directa) Enfriada	BARC US 5 Delaware drive Lake Success NY, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Materia fecal (Parásitos y huevos fecales, cryptosporidium fecal) Temperatura ambiente y congelados	BARC US 5 Delaware drive Lake Success NY, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Plasma (Citocinas y quimiocinas , BAFF) Hielo seco Congelados	BARC US 5 Delaware drive Lake Success NY, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre entera (inmunofenotipo de leucocitos) hielo seco Congelados	BARC US 5 Delaware drive Lake Success NY, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Plasma (ADA) hielo seco Congelados	BARC US 5 Delaware drive Lake Success NY, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
	BARC US 5 Delaware drive		

Plasma (nAb) hielo seco Congelados	Lake Success NY, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre entera (gen IL21) hielo seco Congelado	BARC US 5 Delaware drive Lake Success NY, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Portaobjetos de hematología [S-201] Temperatura ambiente	BARC US 5 Delaware drive Lake Success NY, Estados Unidos	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 caer 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 INC RESEARCH CRO 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.

ARTICULO 8.- Establécese la obligación por parte del patrocinador del cumplimiento de: Carta Compromiso - Participación de Argentina en la fase 2 POC únicamente, versión 1.0 de fecha 08-Ene-2019; Carta Informativa de Boston Pharmaceuticals de fecha 26 de septiembre de 2018, donde declara que Argentina NO participará de los ensayos de farmacocinética (FC) descritos por protocolo para la fase POC del estudio. Carta Informativa 20 de Diciembre de 2018 - Decisión de selección y justificación de la dosis para la parte POC de fase 2; Carta Compromiso - Sometimiento de Enmienda al protocolo\_v1.0\_17Ene2019; Carta Compromiso versión 2.0 de fecha 07 de Enero de 2019 Métodos anticonceptivos. Cumplimiento de Anticoncepción en Argentina aplicable a todas las mujeres en edad fértil que mantengan relaciones sexuales heterosexuales de manera esporádica deberán cumplir con los requisitos anticonceptivos del protocolo y con las pruebas mensuales de embarazo; Carta Compromiso sobre criterios de discontinuación de pacientes, version 1.0 de fecha 12 Octubre 2018 y Carta Compromiso: pruebas de embarazo mensuales, version 1.0 de fecha 21 de Agosto 2018.

ARTÍCULO 9.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000372-18-1.

