



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000391-19-7.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000391-19-7, 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: Protocolo I4V-MC-JAHV: “Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de retiro, seguridad y eficacia de baricitinib oral en pacientes de 2 años a menos de 18 años de edad con artritis idiopática juvenil (JIA)”, Protocolo V 05/07/2018 del 05/07/2018 Carta Investigadores JAHV Version 18 de Febrero 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-JAHV: “Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de retiro, seguridad y eficacia de baricitinib oral en pacientes de 2 años a menos de 18 años de edad con artritis idiopática juvenil (JIA)”, Protocolo V 05/07/2018 del 05/07/2018 Carta Investigadores JAHV Version 18 de Febrero 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	Alberto Jorge Spindler
Nombre del centro	Centro Médico Privado de Reumatología
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: Larrea 1381 3° A, C1117ABK, CABA Numero:
Consentimiento informado	Formulario de información y Asentimiento para niños de 6 a 9 años de edad específico para el estudio I4V-MC-JAHV : V 12/12/2018 (12/12/2018)
	Formulario de información y Asentimiento para niños de 10 a 12 años de edad específico para el estudio I4V-MC-JAHV en Cohorte de seguridad : V 11/12/2018 (11/12/2018)
	Formulario de información y Asentimiento para niños de 10 a 12 años de edad específico para el estudio I4V-MC-JAHV : V 11/12/2018 (11/12/2018)
	FCI específico para el estudio I4V-MC-JAHV para de Pacientes en cohorte de seguridad de 13 a 17 Años de Edad: V 05/02/2019 (05/02/2019)
	FCI específico para el estudio I4V-MC-JAHV para de Pacientes de 13 a 17 Años de Edad: V 05/02/2019 (05/02/2019)
	FCI específico para el estudio I4V-MC-JAHV para Padres de Pacientes de 2 a 12 Años de Edad : V 05/02/2019 (05/02/2019)
	FCI específico para el estudio I4V-MC-JAHV para Padres de Pacientes en cohorte de seguridad de 2 a 12 Años de Edad: V 05/02/2019 (05/02/2019)

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
						Frasco. Cada frasco contiene 36 comprimidos de 1 mg de Baricitinib.Lugar de Manufactura: Lilly del Caribe,

Baricitinib placebo	y/o	Comprimidos de 1 mg de Baricitinib y/o placebo	miligramos		440	Inc. 12.6 KM 65th Infantry Road Carolina, Puerto Rico, 00985, Estados Unidos. Fisher Clinical Services, Inc. Lilly Technology Center Indianapolis, Indiana 46221, Estados Unidos. Eli Lilly and Company, Lilly Technology Center, Indianapolis, Indiana 46221, Estados Unidos. Lugar de importación: Indy CT Distribution Hub – K401 1223 South Harding Street Indianapolis, IN 46221, Estados Unidos
Baricitinib placebo	y/o	Comprimidos de 2 mg de Baricitinib y/o placebo	miligramos		440	Frasco. Cada frasco contiene 36 comprimidos de 2 mg de Baricitinib. Lugar de Manufactura: Lilly del Caribe, Inc. 12.6 KM 65th Infantry Road Carolina, Puerto Rico, 00985, Estados Unidos. Fisher Clinical Services, Inc. Lilly Technology Center Indianapolis, Indiana 46221, Estados Unidos. Eli Lilly and Company, Lilly Technology Center, Indianapolis, Indiana 46221, Estados Unidos. Lugar de importación: Indy CT Distribution Hub – K401 1223 South Harding Street Indianapolis, IN 46221, Estados Unidos
Baricitinib placebo	y/o	Comprimidos de 4 mg de Baricitinib y/o placebo	miligramos		440	Frasco. Cada frasco contiene 36 comprimidos de 4 mg de Baricitinib. Lugar de Manufactura: Lilly del Caribe, Inc. 12.6 KM 65th Infantry Road Carolina, Puerto Rico, 00985, Estados Unidos. Fisher Clinical Services, Inc. Lilly Technology Center Indianapolis, Indiana 46221, Estados Unidos. Eli Lilly and Company, Lilly Technology Center, Indianapolis, Indiana 46221, Estados Unidos. Lugar de importación: Indy CT Distribution Hub – K401 1223 South Harding Street Indianapolis, IN 46221, Estados Unidos
		Comprimidos				Frasco. Cada botella contiene 36 comprimidos de 2 mg de Baricitinib. Lugar de Manufactura: Lilly del Caribe, Inc. 12.6 KM 65th Infantry Road Carolina, Puerto Rico, 00985, Estados Unidos. Fisher Clinical Services, Inc. Lilly Technology Center Indianapolis, Indiana

Baricitinib	de 2 mg de Baricitinib	de miligramos			150	46221, Estados Unidos. Eli Lilly and Company, Lilly Technology Center, Indianapolis, Indiana 46221, Estados Unidos. Lugar de importación: Indy CT Distribution Hub – K401 1223 South Harding Street Indianapolis, IN 46221, Estados Unidos
Baricitinib	Comprimidos de 1 mg de Baricitinib	de miligramos			150	Frasco. Cada botella contiene 36 comprimidos de 1 mg de Baricitinib. Lugar de Manufactura: Lilly del Caribe, Inc. 12.6 KM 65th Infantry Road Carolina, Puerto Rico, 00985, Estados Unidos. Fisher Clinical Services, Inc. Lilly Technology Center Indianapolis, Indiana 46221, Estados Unidos. Eli Lilly and Company, Lilly Technology Center, Indianapolis, Indiana 46221, Estados Unidos. Lugar de importación: Indy CT Distribution Hub – K401 1223 South Harding Street Indianapolis, IN 46221, Estados Unidos
Baricitinib	Comprimidos de 4 mg de Baricitinib	de miligramos			150	Frasco. Cada frasco contiene 36 comprimidos de 4 mg de Baricitinib. Lugar de Manufactura: Lilly del Caribe, Inc. 12.6 KM 65th Infantry Road Carolina, Puerto Rico, 00985, Estados Unidos. Fisher Clinical Services, Inc. Lilly Technology Center Indianapolis, Indiana 46221, Estados Unidos. Eli Lilly and Company, Lilly Technology Center, Indianapolis, Indiana 46221, Estados Unidos. Lugar de importación: Indy CT Distribution Hub – K401 1223 South Harding Street Indianapolis, IN 46221, Estados Unidos
Baricitinib y/o placebo	Suspensión de 2ml de Baricitinib y/o placebo	de mililitros			440	Frasco. Cada frasco contiene suspensión de 2ml de Baricitinib y/o placebo. Lugar de Manufactura: Contract Pharmaceuticals Limited Canada 7600 Danbro Crescents Mississauga Ontario L5N & L5P1 Canada. Lugar de importación: Indy CT Distribution Hub – K401 1223 South Harding Street Indianapolis, IN 46221, Estados Unidos
						Frasco. Cada frasco contiene

Baricitinib	Suspensión de 2ml de Baricitinib	de mililitros	150	suspensión de 2ml de Baricitinib. Lugar de Manufactura: Contract Pharmaceuticals Limited Canada 7600 Danbro Crescents Mississauga Ontario L5N &L& Canada. Lugar de importación: Indy CT Distribution Hub – K401 1223 South Harding Street Indianapolis, IN 46221, Estados Unidos
-------------	----------------------------------	---------------	-----	--

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	6
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 Coordinacion de Q2 Solutions Argentina Av. Triunvirato 3030 C1427AAQ – CABA – Buenos Aires Argentina	324

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 investigador principal de cumplir con la Carta Investigadores JAHV Version 18 de Febrero de 2019 según la cual ante la sospecha clínica de

infección los investigadores seguirán las guías locales de manejo para TBC en Argentina.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000391-19-7.