



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000459-19-3.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000459-19-3, 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: I6T-MC-AMAP Un estudio de extensión de Fase 3, abierto, multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad a largo plazo de Mirikizumab en pacientes con colitis ulcerosa moderadamente a severamente active. (LUCENT 3), Protocolo V 15/03/2018 del 15/03/2018 con Carta a los investigadores 10 junio 2019 - Criterio de inclusión número 6b y criterio de exclusión número 14..

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: I6T-MC-AMAP Un estudio de extensión de Fase 3, abierto, multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad a largo plazo de Mirikizumab en pacientes con colitis ulcerosa moderadamente a severamente active. (LUCENT 3) Protocolo V 15/03/2018 del 15/03/2018 con Carta a los investigadores 10 junio 2019 - Criterio de inclusión número 6b y criterio de exclusión número 14..

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	Dr. Emiliano Tron
Nombre del centro	Mautalen Salud e Investigación
Dirección del centro	Azcúénaga 1860 1ro y 8vo Piso – C.A.B.A, Argentina.
Teléfono/Fax	5411 45143400
Correo electrónico	tron10@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética del Centro de Osteopatías Médicas
Dirección del CEI	Azcúénaga 1860 8 Piso – C.A.B.A, Argentina
Consentimiento informado	FCI específico para el estudio I6T-MC-AMAP FCI específico para centro: Mautalen Salud e Investigación: V 20/05/2019 ( 20/05/2019 )

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	
						Cartón conteniendo 1 jeringa. Cada jeringa contiene una solución inyectable de 1 ml de 100 mg de LY3074828/mirikizumab o placebo. La medicación del estudio sera manufacturada en: 1) Eli Lilly and Company, Lilly Technology Center, Indianapolis, Indiana 46221, Estados Unidos, 2) Fisher Clinical Services, Lilly Technology Center, Indianapolis, Indiana 46221, Estados Unidos, 3) Fisher Clinical Services GmbH, Steinbuhlweg 69, CH-	

LY3074828/mirikizumab	Jeringa llenada	pre-	miligramos	3000	4123 Allschwil-Basel Suiza, 4)Fisher Clinical Services UK Limited, Langhurstwood Road, Horsham, West Sussex, RH12 4QD, Reino Unido, 5) Catalent Germany Schorndorf GmbH, Steinbeisstrasse 1 and 2, 73614 Schorndorf, Alemania, 6) Catalent Pharma Solutions, 10381 Decatur Road, Philadelphia, Pennsylvania 18964, Estados Unidos, 7) Catalent UK Packaging Limited, Lancaster Way, Wingates Industrial Estate, Westhoughton, Bolton, Lancashire, BL5 3XX, Reino Unido, 8) Almac Clinical Services 25 Fretz Road Souderton, Pennsylvania 18964, Estados Unidos, Lilly Branchburg (ImClone Systems) 33, 9)ImClone Drive Branchburg, New Jersey, 08876, Estados Unidos.La medicación sera importada desde: 1) Indy CT Distribution Hub – K401 1223 South Harding Street Indianapolis, IN 46221, Estados Unidos, 2) Eli Lilly and Company, Lilly Technology Center, Indianapolis, Indiana 46221, Estados Unidos, 3) Fisher Clinical Services, Lilly Technology Center, Indianapolis, Indiana 46221, Estados Unidos, 4)EUMEDICA LOGISTICS Chemin de Nauwelette 1 B-7170 Manage Belgica.
-----------------------	--------------------	------	------------	------	---

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Se utilizaràn kits de Laboratorio para la recolecciòn/ extracciòn de muestras de Sangre, Plasma, Suero, orina, tejido, heces. Los kits de Laboratorio se importaràn desde Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive, Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos	1250

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, tejido, heces	Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive, Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos; BioStorage Technologies 2910 Fortune Circle West, Suite E Indianapolis, IN 46241, 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 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.- establece la obligación del patrocinador y de los investigadores del cumplimiento de lo expuesto en la Carta a los investigadores 10 junio 2019 - Criterio de Inclusión número 6b y criterio de exclusión número 14.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000459-19-3.