



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000461-19-9.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000461-19-9, 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-AMAM: Estudio de Fase 3, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo y con fármaco activo, con el mismo tratamiento desde el inicio para evaluar la eficacia y seguridad de Mirikizumab en pacientes con enfermedad de Crohn moderada a severamente activa., Protocolo V 25/03/2019 del 25/03/2019 \_.

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: I6T-MC-AMAM: Estudio de Fase 3, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo y con fármaco activo, con el mismo tratamiento desde el inicio para evaluar la eficacia y seguridad de Mirikizumab en pacientes con enfermedad de Crohn moderada a severamente activa., Protocolo V 25/03/2019 del 25/03/2019.

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	Eduardo Ezequiel Martinez
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	FCI específico para el estudio I6T-MC-AMAM: V 17/05/2019 ( 17/05/2019 )

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 LY3074828 de 100 mg o 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, Steinbühlweg 69, CH-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

<p>Mirikizumab (LY3074828) y/o Placebo</p>	<p>Jeringa prellenada</p>	<p>militros</p>		<p>578</p>	<p>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, 9) Lilly Branchburg (ImClone Systems) 33, 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.placebo.</p>
<p>Mirikizumab (LY3074828) y/o placebo</p>	<p>Jeringa prellenada</p>	<p>militros</p>		<p>578</p>	<p>Cada cartón contiene 1 jeringa prellenada. Cada jeringa prellenada contiene una solución inyectable de 2 mL de LY3074828 de 200 mg 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, Steinbühlweg 69, CH-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,</p>

					Estados Unidos, 9) Lilly Branchburg (ImClone Systems) 33, 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.
Ustekinumab / Placebo	Jeringa pre-llenada	militros		499	Cada cartón contiene 1 jeringa pre-llenada. Cada jeringa pre-llenada contiene una solución inyectable de 1 mL de 90 mg de ustekinumab o placebo. La medicación sera manufacturada en: Janssen Cilag AG, 8200 Schaffhausen, Switzerland. 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.
					Cada cortón contiene 1 vial. Cada vial contiene una solución para infusión de 15ml, 20mg/ml de LY3074828 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, Steinbühlweg 69, CH-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)

Mirikizumab (LY3074828) y/o placebo	Vial	militros		1269	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, 9) Lilly Branchburg (ImClone Systems) 33, 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.
Ustekinumab	Vial	militros		88	Cada cartón contiene 1 vial. Cada vial contiene 130 mg (5 mg/ml) de ustekinumab, 26ml. La medicación sera manufacturada en: Janssen Cilag AG, 8200 Schaffhausen, Switzerland. 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.
					Cada cartón contiene 1 vial. Cada vial contiene 15 ml de solución de 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, Steinbühlweg 69, CH-4123 Allschwil-

Placebo	Vial	militros		201	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, 9) Lilly Branchburg (ImClone Systems) 33, ImClone Drive Branchburg, New Jersey, 08876, Estados Unidos. 10)Janssen Cilag AG, 8200 Schaffhausen, Switzerland. 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
Diarios para Pacientes. J4 SM-J400M y sus accesorios. Lugar de manufactura: Samsung Electronics Co.,Ltd Chenjiang Town, Huizou City, Guangdong Province, 516229 China. Lugar de importación: US Logistics, CRF Health, 5185 Campus Drive, Suite 350, Plymouth Meeting, PA 19462, U.S.A.	20
Tablets X2 612 G2 modelo HSN-I06C. Lugar de manufactura: Inventec (Chongqing) Corporation, No.66, West District 2nd Rd. Shapingba District - Chongqing, China 401331. Lugar de importación: US Logistics, CRF Health, 5185 Campus Drive, Suite 350 Plymouth Meeting, PA, 19462, U.S.A.	20
Dispositivo Mifi: LTE uFI modelo MF971V. Lugar de manufactura: ZTE Corporation, ZTE Plaza, Keji Road South Hi-Tech, Industrial Park, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong, 518057, P.R.China. Lugar de importación:US Logistics, CRF Health. 5185 Campus Drive, Suite 350 - Plymouth Meeting, PA, 19462, U.S.A.	16
Se utilizarán kits de laboratorio para la recolección / muestras de sangre, plasma, suero, orina, heces y tejido. Los kits de laboratorio se importarán desde Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive, Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos	544

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 completa, suero, plasma, orina, heces y tejidos.	Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive, Indianapolis, IN 46214 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 N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000461-19-9.