



DISPOSICIÓN N° 06697

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, 24 DE JUNIO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000019-16-8, 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. (Suc. Argentina), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Protocolo I1F-MC-RHBX: "Estudio de 52 semanas, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de Ixekizumab (LY2439821) en pacientes con espondiloartritis axial no radiológica que nunca recibieron bDMARD". Protocolo versión del 18 enero 2016 con subestudio farmacogenético.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales y enviar material biológico a U.S.A.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima de los centros donde se llevará a cabo,



DISPOSICIÓN N° 06697

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

adjuntándose la nota compromiso de los investigadores y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 01/06/2016-INFORME ACEPTACION DEM . PDF), 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 N° 6677/10, 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Eli Lilly Interamerica, INC. (Suc. Argentina), a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo I1F-MC-RHBX: "Estudio de 52 semanas, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de Ixekizumab (LY2439821) en pacientes con



DISPOSICIÓN N° 06697

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

espondiloartritis axial no radiológica que nunca recibieron bDMARD”. Protocolo versión del 18 enero 2016 con subestudio farmacogenético, que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado específico para el estudio I1F-MC-RHBX Versión: 16 de Febrero de 2016, (obrante en el adjunto 16/02/2016 04:21:01 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5º.- 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 caber por dicho transporte.



DISPOSICIÓN N° 06697

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ARTICULO 6º.- 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 7º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000019-16-8.

DISPOSICION N°



DISPOSICIÓN N° 06697

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Eli Lilly Interamerica, INC. (Suc. Argentina).
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de 52 semanas, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de Ixekizumab (LY2439821) en pacientes con espondiloartritis axial no radiológica que nunca recibieron bDMARD". Protocolo versión del 18 enero 2016 con subestudio farmacogenético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTO

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Alberto Berman
Nombre del centro	Centro Médico Privado de Reumatología
Dirección del centro	Lavalle 506 (T4000AXL), San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán
Teléfono/Fax	(0381) 4201257 / (0381) 4200180
Correo electrónico	albertoberman1@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)



DISPOSICIÓN N° 06697

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

Dirección del CEI	Larrea 1381 3°A, CABA, Argentina
-------------------	----------------------------------

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Eleonora del Valle Lucero
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Reumatológicas
Dirección del centro	Las Piedras 108 (T4000BRD), San Miguel de Tucumán, Tucumán, Argentina
Teléfono/Fax	Tel: +54 0381-4301098 Fax: +54 0381-4309373
Correo electrónico	dra-lucero@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3°A, CABA, Argentina

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Federico Javier Ariel
Nombre del centro	Clínica Adventista Belgrano - Asociación de Adventistas del Séptimo Día
Dirección del centro	Estomba 1710, CABA, Argentina
Teléfono/Fax	4014-1500
Correo electrónico	fjariel@yahoo.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3°A, CABA, Argentina

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Jose A. Maldonado Cocco
Nombre del centro	Consultorios Reumatológicos Pampa
Dirección del centro	La Pampa 1548 Piso 1° "A"
Teléfono/Fax	4781-0118
Correo electrónico	maldonado.cocco@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3°A, CABA, Argentina

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Rodolfo Ariel Pardo Hidalgo
Nombre del centro	CER San Juan, Centro Polivalente de Asistencia e Investigación Clínica



DISPOSICIÓN N° 06697

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Dirección del centro	Laprida 532 (Este), San Juan, Argentina
Teléfono/Fax	(0264) 4211086/4229936
Correo electrónico	pardohidalgo@cersanjuan.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (GEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3ªA, CABA, Argentina

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. Activo y Concentración
Ixekizumab o LY2439821	300	Cada Cartón contiene una jeringa con 80 mg de LY2439821 (Ixekizumab) o Placebo	Jeringas pre-llenadas con 80 mg de Ixekizumab/ LY2439821 o Placebo
Ixekizumab o LY2439821	300	Cada Cartón contiene dos jeringas: 2 jeringas con 80 mg de LY2439821 (Ixekizumab) o 2 jeringas de Placebo o 1 jeringa con 80 mg de LY2439821 (Ixekizumab) y 1 jeringa de Placebo	Jeringas pre-llenadas con 80 mg de Ixekizumab/ LY2439821 o placebo
Ixekizumab o LY2439821	500	Cada Cartón contiene cuatro jeringas: 4 jeringas con 80 mg de LY2439821 (Ixekizumab) o 4 jeringas de Placebo o 2 jeringas con 80 mg de LY2439821 (Ixekizumab) y 2 jeringas de Placebo	Jeringas pre-llenadas con 80 mg de Ixekizumab/ LY2439821 o placebo

6.- INGRESO DE MATERIALES:



DISPOSICIÓN N° 06697

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

KITS DE LABORATORIO:

Se utilizarán Kits de laboratorio para la extracción / recolección de muestras de sangre, plasma, suero y orina.

Insumos	Presentación	Lugar de Manufactura	Cantidad a importar
Toallitas de alcohol/Alcohol Pads Marca: Covidien Webcol	Paquete: cada paquete contiene 200 unidades	Covidien 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, Estados Unidos	30
Vendas/Bandages Marca: Band-Aid	Paquete: cada paquete contiene 100 unidades	Johnson & Johnson Rua Manoel Bosco Ribeiro, 1020 - Jardim das Industrias, São José dos Campos, Brasil	30
Descartadores Medianos (3.3 qt.)/ Medium Sharps Containers (3.3 qt.) Marca: Becton Dickenson	Unidad	Becton Dickinson 1 Becton Drive Franklin Lakes, NJ 07417, Estados Unidos	30
Bolsos Refrigerantes/Cooler Bags Marca: Emily's Specialty Products	Unidad	Shanghai DeYo Trading Ltd. Co No. 2449 / 908 Gong He Xin Lu 200072 Shanghai V.R., China	30
4° Geles refrigerantes acumuladores/ 4° Accumulator gel packs Marca: Emily's Specialty Products	Unidad	Delta T Gesellschaft Delts T Gesellschaft für Medizintechnik Industriestr. 13 35463 Femwald, Alemania	220
Acumulador de hielo/ ICE Accumulator Marca: Emily's Specialty Products	Unidad	Delta T Gesellschaft Delts T Gesellschaft für Medizintechnik Industriestr. 13 35463 Femwald,	140



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 06697

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

		Alemania	
Test de embarazo /Pregnancy Test Marca: CLIAWaived	Paquete: cada paquete contiene 50 unidades	CLIAWaived 13200 Gregg Street, Poway, CA, Estados Unidos	20
Bolsos para transporte/ Tote bags Marca: Bagmaker	Unidad	Xiamen Fei Fei Bag Manufacturing CO., LTD 3F, No 01, Xinguang Road, XinYang, Haicang, Xiamen, China P.C. 361022, China	30
Bolsa plástica/ Plastic bag Marca: Emily's Specialty Products	Caja: cada caja contiene 60 unidades	Delta T Gesellschaft Db Verpackungen Weinbergstraße 9 36151 Burghaun, Alemania	30

OTROS MATERIALES:			
Insumos	Lugar de Manufactura	Lugar de Importación	Cantidad a importar
E-PRO Tablet HP ElitePad 1000 G2 Tablet Power Adapter HP Stylus Pen AAA Pen battery HP 1000 Case Orange Micro SIM Card	Compal Information (Kunshan) Co. Ltd. N° 15, Third Avenue, A Zone, Kunshan Comprehensive free Trade Zone, Kunshan, Jiangsu, China.	Harte-Hanks Ekkelgaarden 6B 3500, Hasselt Belgica	14

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

La exportación de las Muestras (sangre, plasma, suero, orina) se hará hacia:
Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive, Indianapolis, IN
46214-2985 Estados Unidos.-



DISPOSICIÓN N° 06697

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Expediente N° 1-0047-0002-000019-16-8.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113