



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000246-18-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000246-18-5, 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-AMAJ Un estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo que compara la eficacia y la seguridad de Mirikizumab con Secukinumab y placebo en pacientes con psoriasis en placa de moderada a severa OASIS-2, Protocolo V 01/03/18 del 01/03/2018.

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 del 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 1°.-** Autorízase a la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC SUCURSAL ARGENTINA a realizar el estudio clínico denominado: I6T-MC-AMAJ Un estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo que compara la eficacia y la seguridad de Mirikizumab con Secukinumab y placebo en pacientes con psoriasis en placa de moderada a severa OASIS-2, Protocolo V 01/03/18 del 01/03/2018 .

**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/s informado/s:		<b>DISPOSICION Nº:6505</b>
Nombre del investigador	Nora Noemi Kogan	
Nombre del centro	CENIT - Centro de Neurociencias, Investigación y Tratamiento	
Dirección del centro	Juncal 2222, PB (C1125ABD) CABA	
Teléfono/Fax	01160091205	
Correo electrónico	nkogan@yahoo.com.ar	
Nombre del CEI	Comité de ética en Investigación Clínica - CEIC	
Dirección del CEI	Larrea 1381 3ºA, CABA, Argentina	
Consentimiento informado	FCI específico para el estudio I6T-MC-AMAJ: V 27/03/2018 ( 27/03/2018 )	

ARTICULO 3º.- 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
LY3074828/mirikizumab y/o Placebo	Jeringa pre-llenada de LY3074828/mirikizumab o placebo 125mg	miligramos			2900	Cartón conteniendo 1 jeringa. Cada jeringa contiene una solución inyectable de 1 ml de 125 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, Steinbühlweg 69, CH-4123 Allschwil-Basel Suiza 4) Catalent Pharma Solutions, 10381 Decatur Road, Philadelphia, Pennsylvania 18964, Estados Unidos, 5) Almac Clinical Services 25 Fretz Road Souderton, Pennsylvania 18964, Estados Unidos, 6) Lilly Branchburg (ImClone Systems) 33, ImClone Drive Branchburg, New Jersey, 08876, Estados Unidos, 7) Eurofins Lancaster Laboratories 2425 New Holland Pike, Lancaster, Pennsylvania 17601, Estados Unidos, 8) Bio Reliance Corporation 14920 Broschart Road, Rockville, Maryland 20850, Estados Unidos, 9) WuXi AppTecc, Inc 4751 League Island Blvd. Philadelphia, Pennsylvania 19112, Estados Unidos. La medicación sera importada desde: 1) Indy CT

DISPOSICION N° 8505

					<p>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.</p>
<p>Cosentyx /secukinumab</p>	<p>Jeringa pre-llenada de Cosentyx /secukinumab 150mg</p>	<p>miligramos</p>		<p>1600</p>	<p>Cartón conteniendo 1 jeringa. Cada jeringa contiene una solución inyectable de 1 ml de 150 mg de Cosentyx /secukinumab. 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) Catalent Pharma Solutions, 10381 Decatur Road, Philadelphia, Pennsylvania 18964, Estados Unidos, 5) Almac Clinical Services 25 Fretz Road Souderton, Pennsylvania 18964, Estados Unidos, 6) Lilly Branchburg (ImClone Systems) 33, ImClone Drive Branchburg, New Jersey, 08876, Estados Unidos, 7) Eurofins Lancaster Laboratories 2425 New Holland Pike, Lancaster, Pennsylvania 17601, Estados Unidos, 8) Bio Reliance Corporation 14920 Broschart Road, Rockville, Maryland 20850, Estados Unidos, 9) WuXi AppTecc, Inc 4751 League Island Blvd. Philadelphia, Pennsylvania 19112, Estados Unidos, 10) Novartis Pharma Stein AG Schaffhauserstrasse 4332 Stein CH Suiza. 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,</p>

DISPOSICION N° 6505

Estados Unidos, 3) Fisher  
Clinical Services, Lilly  
Technology Center,  
Indianapolis, Indiana 46221,  
Estados Unidos.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Diarios para Pacientes. SM-J510FN y sus accesorios. Lugar de manufactura: SAMSUNG Telecommunication . Tianjin No.9 MIP Fifth Jingang Road 300 385, China Lugar de importacion: UK Logistics CRF Health Unit 2 (B819), Hugin Lane, Discovery Park Sandwich, Kent CT13 9FG Reino Unido	100
Tablets Modelo Lenovo MIIX 320-101 CR y sus accesorios Lugar de manufactura: Hefei Bitland Information Technology Co., Ltd. No.4088,Jinxu Ave., Economic And Technological Development Zone Hefei, Anhui, 230601 China Lugar de importacion: UK Logistics CRF Health Unit 2 (B819), Hugin Lane, Discovery Park Sandwich, Kent CT13 9FG Reino Unido	20
Se utilizaràn kits de Laboratorio para la recolecciòn/ extracciòn de muestras de Sangre, Plasma, Suero, Orina. Los kits de Laboratorio se importaràn desde Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive, Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos	3000

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 BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre, Plasma, Suero, Orina	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 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°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000246-18-5.