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

Disposición

Número: DI-2019-4702-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 4 de Junio de 2019

Referencia: 1-0047-0002-000454-19-5.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000454-19-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Eli Lilly and Company, representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3, doble ciego, multicéntrico para evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo de baricitinib en pacientes con lupus eritematoso sistémico (LES), Protocolo V Inicial del 29/06/2018 n-a .

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación 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, (DERM-INAME) 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 and Company representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, doble ciego, multicéntrico para evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo de baricitinib en pacientes con lupus eritematoso sistémico (LES), Protocolo V Inicial del 29/06/2018 n-a.

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 informado	
Nombre del investigador	Federico Ariel
Nombre del centro	Clinica Adventista Belgrano
Dirección del centro	Estomba 1710, Ciudad Autonoma de Buenos Aires (C1430EGF), Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4014 1500
Correo electrónico	fjariel@yahoo.com
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° “A”, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1117ABK), Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de información y consentimiento del sub-estudio opcional de biomarcadores Argentina Español personalizado para Dr. Ariel: V V1.1.0 (18/12/2018) Formulario de la pareja embarazada para divulgar información Argentina Español personaliado para Dr. Ariel: V V1.2.0 (25/04/2019) Formulario _de Consentimiento Informado, Argentina, Español_Ariel_V1.2.0__20190520: V 1.2.0 (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
Baricitinib/Placebo	Comprimidos	miligramos	4	1512	875 botellas	Botellas de 108 comprimidos
Baricitinib/Placebo	Comprimidos	miligramos	2	1512	875 botellas	Botellas de 108 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar

Guias aereas	1600
Etiquetas de envio	1600
Facturas comerciales	1600
Etiquetas con dirección del remitente	1600
Manual de recolección de muestras	11
Guia de referencia	132
5 pack / Caja transportadora de diagnóstico ambiente	132
Cajas para transporte congelado/ambiente	132
Hielo seco	132
Portatubos absorbente	1100
Tubo de fondo redondo de polipropileno Sarstedt 10mo	1100
Kit de suministros	132
Guias de FEDEX para envios congelados del site a Q2 Valencia	1100
Guias de FEDEX para envios ambiente del site a Q2 Valencia	1100

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	Q2 Squared Solutions located at LLC27027 Tourney Rd Ste 2E, Valencia, CA 91355 USA	Argentina	Estados Unidos
Orina	Q2 Squared Solutions located at LLC27027 Tourney Rd Ste 2E, Valencia, CA 91355 USA	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 caber 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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma PPD ARGENTINA S.A., quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTÍCULO 8.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000454-19-5.

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.04 21:39:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.04 21:39:40 -03'00'