



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

DISPOSICIÓN N° 4643
"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

BUENOS AIRES, **10 DE MAYO DE 2017.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000143-16-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Eli Lilly Interamérica INC. (Sucursal Argentina), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Protocolo I1F-MC-RHBY: "Un estudio multicéntrico, de extensión a largo plazo, de 104 semanas de duración, que incluye un período de retiro-tratamiento randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de 40 semanas para evaluar el mantenimiento del efecto del tratamiento con ixekizumab (LY2439821) en pacientes con espondiloartritis axial" Protocolo 26 Agosto de 2016 con carta de distribución a los investigadores respecto del criterio de discontinuación permanente nro.10 y del criterio de discontinuación nro. 7.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a Estados Unidos

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.



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

DISPOSICIÓN N° 4643
"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador 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 17/04/2017-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 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 Interamérica INC. (Sucursal Argentina), a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo I1F-MC-RHBY: "Un estudio



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

DISPOSICIÓN N° 4643
"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

multicéntrico, de extensión a largo plazo, de 104 semanas de duración, que incluye un período de retiro-retratamiento randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de 40 semanas para evaluar el mantenimiento del efecto del tratamiento con ixekizumab (LY2439821) en pacientes con espondiloartritis axial" Protocolo 26 Agosto de 2016 con carta de distribución a los investigadores respecto del criterio de discontinuación permanente nro.10 y del criterio de discontinuación nro. 7, 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-RHBY Versión: 17 de enero de 2017, (obrante en el adjunto del 20/01/2017 03:01:08 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detallan 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4643
"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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 haber por dicho transporte.

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.- Establécese la obligación de parte del patrocinador de cumplir con lo dispuesto en la carta de distribución a los investigadores (20/01/2017 03:01:08 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF) con las siguientes recomendaciones: 1) aplicar el criterio de discontinuación permanente N° 10 a todo paciente que por su cuadro clínico no esté presentando una adecuada respuesta al tratamiento que permita su continuidad en el estudio sin mediar un cambio de conducta terapéutica para ese momento; 2) el criterio de discontinuación N° 7 establece la discontinuación permanente del paciente en caso de desarrollar enfermedad maligna. Los pacientes podrán continuar si no desarrollan más de 2 cánceres de piel no melanoma durante el estudio. Se recomienda que el Investigador principal





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

DISPOSICIÓN N° 4643
"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

asegure el seguimiento por parte de un especialista en dermatología de aquellos pacientes que desarrollen alguna de estas neoplasias.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000143-16-5.

DISPOSICION N°

rc



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

DISPOSICIÓN N° 4643
"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Eli Lilly Interamérica INC. (Sucursal Argentina).
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Protocolo I1F-MC-RHBY: "Un estudio multicéntrico, de extensión a largo plazo, de 104 semanas de duración, que incluye un período de retiro-retratamiento randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de 40 semanas para evaluar el mantenimiento del efecto del tratamiento con ixekizumab (LY2439821) en pacientes con espondiloartritis axial" Protocolo 26 Agosto de 2016 con carta de distribución a los investigadores respecto del criterio de discontinuación permanente nro. 10 y del criterio de discontinuación nro. 7 y con agregado del artículo 7° de la Disposición Autorizante.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

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
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado específico para el estudio I1F-MC-RHBY Versión: 17 de enero de 2017. Personalizado.

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Rodolfo Ariel Pardo Hidalgo



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

DISPOSICIÓN N° 4643
"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

Nombre del centro	CER San Juan, Centro Polivalente de Asistencia e Investigación Clínica
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 (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3°A, CABA, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado específico para el estudio I1F-MC-RHBY Versión: 17 de enero de 2017. Personalizado.

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. José Antonio Maldonado Cocco
Nombre del centro	Consultorios Reumatológicos Pampa
Dirección del centro	La Pampa 1548, Piso 1°, Departamento "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires. (CP:C1428DZF)
Teléfono/Fax	Tel:(5411)4781-0118/4788-6923- Fax: (5411) 4788-6923
Correo electrónico	Maldonado.cocco@fibertel.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3 "A" C1117ABK C.A.B.A
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado específico para el estudio I1F-MC-RHBY Versión: 17 de enero de 2017. Personalizado.

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Eduardo Fabian Mysler
Nombre del centro	Organización Médica de Investigación- OMI
Dirección del centro	Uruguay 725 PB CABA C1015ABO
Teléfono/Fax	Tel:54 11-4372-0308. Fax:4372-0337
Correo electrónico	e.mysler@omiargentina.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3 "A" C1117ABK C.A.B.A
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado específico para el estudio I1F-MC-RHBY Versión: 17 de enero de 2017. Personalizado.

Información del investigador y del centro de investigación



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

DISPOSICIÓN N° 4643
"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado específico para el estudio I1F-MC-RHBY Versión: 17 de enero de 2017. Personalizado.

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, San Miguel de Tucumán, Tucumán, Argentina
Teléfono/Fax	(0381)4200180/4201257
Correo electrónico	albertoberman1@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3°A, CABA, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado específico para el estudio I1F-MC-RHBY Versión: 17 de enero de 2017. Personalizado.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

MEDICACION DEL ESTUDIO:			
La medicación del estudio será manufacturada en: - Eli Lilly and Company. Lilly Technology Center. Indianapolis, Indiana 46221. Estados Unidos			
La medicación será importada desde: - Fisher Clinical Services Inc. 700 Nestle Way Breinigsville, PA 18031, Estados Unidos			
Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. Activo y Concentración
Ixekizumab o LY2439821	288	Cada Cartón contiene una jeringa con 80 mg de LY2439821 (Ixekizumab) o placebo	Jeringas pre-llenadas con 80 mg de Ixekizumab o Placebo



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

DISPOSICIÓN N° 4643
"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

Ixekizumab o LY2439821	805	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	162	Cada Cartón contiene tres jeringas: 3 jeringas con 80 mg de LY2439821 (Ixekizumab) o 3 jeringas de Placebo	Jeringas pre-llenadas con 80 mg de Ixekizumab/ LY2439821 o placebo
Ixekizumab o LY2439821	441	Cada Cartón contiene cuatro jeringas: 4 jeringas con 80 mg de LY2439821 (Ixekizumab) 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
Ixekizumab o LY2439821	487	Cada Cartón contiene seis jeringas: 6 jeringas con 80 mg de LY2439821 (Ixekizumab) o 3 jeringas con 80 mg de LY2439821 (Ixekizumab) y 3 jeringas de Placebo o 6 jeringas de Placebo	Jeringas pre-llenadas con 80 mg de Ixekizumab/ LY2439821 o placebo
Ixekizumab o LY2439821	1410	Cada Cartón contiene una jeringa con 80 mg de LY2439821 (Ixekizumab)	Jeringas pre-llenadas con 80 mg de Ixekizumab/ LY2439821

6.- INGRESO DE MATERIALES:

KITS DE LABORATORIO:

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

Se importarán 1000 kits.

Los kits se importarán desde:

Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive, Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos



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

DISPOSICIÓN N° 4643
"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

INSUMOS: Los insumos se importarán desde: ISG Office Concepts dba Ancilliare 700 Enterprise Road, Horsham, PA 19044 Estados Unidos			
Insumos	Presentación	Lugar de Manufactura	Cantidad a importar
Toallitas de alcohol/Alcohol Prep Pads Marca: Covidien	Caja: cada caja contiene 200 unidades	Covidien 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, Estados Unidos	49
Curitas /Bandages Marca: Band-Aid	Caja: cada caja contiene 100 unidades	Band Aid Rua manoel Bosco Ribeiro, 1020 - Jardim das industrias, São Jose Dos Campos, Brasil	49
Descartadores Pequeños /Small Sharps Containers Marca: Becton Dickinson	Unidad	Becton Dickenson 1 Becton Drive Franklin Lakes, NJ 07417, Estados Unidos	196
Descartadores Medianos /Medium Sharps Containers Marca: Becton Dickinson	Unidad	Becton Dickenson 1 Becton Drive Franklin Lakes, NJ 07417, Estados Unidos	16
Tiras de prueba de embarazo /Pregnancy Test Strips Marca: CLIA	Caja: cada caja contiene 50 unidades	CLIA 13200 Gregg Street, Poway, CA, Estados Unidos	42
Bolso refrigerante/ Specialty Cooler Bag Marca: Delta T	Unidad	Delta T Shangai De Yo Trading Ltd. Co No. 2449/908 Gong He Xin Lu 200072 Shanghai V.R. China	8
Pack de acumulador de gel 4C /4C Accumulator Gel Pack	Unidad	Delta T Delts T Gesel Lischaft für Medizintechnik Industriestr. 13	64



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

DISPOSICIÓN N° 4643
"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

Marca: Delta T Pack de acumulador de gel de hielo/ICE Accumulator Gel Pack Marca: Delta T	Unidad	35463 Fernwald, Alemania Delta T Delts T Gesel Lischaft für Medizintechnik Industriestr. 13 35463 Fernwald, Alemania	40
Bolsa de plástico para bolso refrigerante/Plastic Liner Bag For Specialty Cooler Bag Marca: Delta T	Unidad	Delta T Db Verpackurgen Weinbergstabe 9 36151 Burghaun, Alemania	8
Bolso/Large Tote Bag Marca: ISG	Unidad	ISG Bagmaker 3F, No 01, Xinguang Road, XinYang, Haicang, Xiamen China PC361022	8

7.- ENVÍO 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 o Covance Greenfield Laboratories 671 S. Meridian Road Greenfield, IN 46140-5006 Estados Unidos.

Expediente N° 1-0047-0002-000143-16-5.

DISPOSICION N°

rc


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113