



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

DISPOSICIÓN N° 4804
"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

BUENOS AIRES, **12 DE MAYO DE 2017.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000044-17-5, 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 I4V-MC-JAHA: "Un Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo de 24 semanas de duración seguido de tratamiento a largo plazo para evaluar la eficacia y la seguridad de Baricitinib en pacientes con artritis psoriásica activa". Protocolo Versión 9 de febrero de 2017, con carta aclaratoria ([13/03/2017 05:30:44 P.M. - NOTAS.PDF](#)) respecto del acceso a los métodos anticonceptivos, tests de embarazo mensuales e inclusión período de extensión a largo plazo.

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

Que el protocolo y los modelos 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,



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

DISPOSICIÓN N° 4804
"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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 24/04/2017-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 I4V-MC-JAHA: "Un Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo de 24 semanas de duración seguido de tratamiento a largo plazo para evaluar la eficacia y la seguridad



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

DISPOSICIÓN N° 4804

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

de Baricitinib en pacientes con artritis psoriásica activa". Protocolo Versión 9 de febrero de 2017, con carta aclaratoria ([13/03/2017 05:30:44 P.M. - NOTAS.PDF](#)) respecto del acceso a los métodos anticonceptivos, tests de embarazo mensuales e inclusión período de extensión a largo plazo, 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.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: FCI específico para el estudio I4V-MC-JAHA Versión: 6 de Marzo del 2017, (obranse en el adjunto del [13/03/2017 05:30:46 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF](#)) y FCI específico para el estudio I4V-MC-JAHA FCI específico para centro: Mautalén Salud e Investigación Versión: 31 de Marzo del 2017, (obranse en el adjunto del [06/04/2017 05:23:17 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.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° 4804
"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.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000044-17-5.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 4804
"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Eli Lilly Interamérica INC. (Sucursal Argentina).
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Protocolo I4V-MC-JAHA: "Un Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo de 24 semanas de duración seguido de tratamiento a largo plazo para evaluar la eficacia y la seguridad de Baricitinib en pacientes con artritis psoriásica activa". Protocolo Versión 9 de febrero de 2017, con carta aclaratoria (13/03/2017 05:30:44 P.M. - NOTAS.PDF) respecto del acceso a los métodos anticonceptivos, tests de embarazo mensuales e inclusión período de extensión a largo plazo.
- 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. Eduardo Mysler
Nombre del centro	Organización Médica de Investigación - OMI
Dirección del centro	Uruguay 725 PB, CABA, Argentina
Teléfono/Fax	4372-0308
Correo electrónico	e.mysler@omiargentina.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3ºA, CABA, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	NA

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 1º "A"



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

DISPOSICIÓN N° 4804

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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	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)
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	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	NA

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Julio Hofman
Nombre del centro	Mautalén Salud e Investigación



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

DISPOSICIÓN N° 4804
 "2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

Dirección del centro	Azcuénaga 1860 8º Piso, CABA, Argentina
Teléfono/Fax	4514-3400
Correo electrónico	julio.hofman@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética del Centro de Osteopatías Medicas (CECOM)
Dirección del CEI	Azcuénaga 1860 8º Piso , Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado específico para el estudio I4V-MC-JAHA FCI específico para centro: Mautalén Salud e Investigación Versión: 31 de Marzo del 2017

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

La medicación del estudio será manufacturada en:

- Lilly del Caribe, Inc. 12.6 KM 65th Infantry Road Carolina, Puerto Rico
- Fisher Clinical Services, Inc. Lilly Technology Center Indianapolis, Indiana 46221 Estados Unidos
- Eli Lilly and Company. Lilly Technology Center. Indianapolis, Indiana 46221. Estados Unidos

La medicación será importada desde:

- Indy CT Distribution Hub - K401 1223 South Harding Street Indianapolis, IN 46221, Estados Unidos
- Fisher Clinical Services Inc. 700 Nestle Way Breinigsville, PA 18031, Estados Unidos

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. Activo y Concentración
Baricitinib o placebo	2000	Cada botella contiene 108 comprimidos de 2 mg de Baricitinib o placebo	comprimidos de 2 mg de Baricitinib o placebo
Baricitinib o placebo	2000	Cada botella contiene 108 comprimidos de 4 mg de Baricitinib o placebo	comprimidos de 4 mg de Baricitinib o placebo
Baricitinib	500	Cada botella contiene 108 comprimidos de 2 mg de Baricitinib o placebo	comprimidos de 2 mg de Baricitinib o placebo
Baricitinib	1000	Cada botella contiene 108 comprimidos de 4 mg de Baricitinib o placebo	comprimidos de 4 mg de Baricitinib o placebo



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

DISPOSICIÓN N° 4804
"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

Baricitinib o placebo	2000	Cada botella contiene 36 comprimidos de 2 mg de Baricitinib o placebo	comprimidos de 2 mg de Baricitinib o placebo
Baricitinib o placebo	2000	Cada botella contiene 36 comprimidos de 4 mg de Baricitinib o placebo	comprimidos de 4 mg de Baricitinib o placebo
Baricitinib	500	Cada botella contiene 36 comprimidos de 2 mg de Baricitinib	comprimidos de 2 mg de Baricitinib
Baricitinib	1000	Cada botella contiene 36 comprimidos de 4 mg de Baricitinib	comprimidos de 4 mg de Baricitinib

6.- INGRESO DE MATERIALES:

KITS DE LABORATORIO:

Se utilizaran Kits de laboratorio para la extracción / recolección de muestras de sangre, plasma, suero, orina y material a granel.

Los componentes de los Kits son los siguientes:

600 Kits específicos de visita para la recolección y acondicionamiento de muestras.

600 Tubos al vacío con gel separador

600 Tubos al vacío con edta

600 Tubos al vacío con heparina

600 Tubos al vacío con citrato

600 Tubos al vacío para estabilización del perfil de adn (blood dna tube)

1200 Pipetas plásticas descartables para la transferencia de suero/plasma/orina

600 Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de suero

600 Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de plasma

600 Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de orina

600 Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de orina con pastilla conservante de ácido bórico

600 Bolsas porta-tubos absorbentes

600 Bolsas porta-tubos de plástico

600 Bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras

600 Agujas

600 Formularios

1500 Etiquetas autoadhesivas con códigos de barra extras

400 Cajas de transporte para especímenes diagnósticos y materiales para acondicionar dichas muestras según normas iata



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

DISPOSICIÓN N° 4804

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

- 60 Cajas de material a granel: contiene material suelto, idéntico al descrito en el contenido de los kits específicos de visita
- 600 Frascos estériles para la toma de muestra de orina
- 600 Tests de embarazo en orina
- 600 Tabletas conservante para transporte de orina
- 600 Pipetas, tubos y gradillas para eritrosedimentación (sediplast)
- 600 Frasco plástico 1lt para colecta de orina
- 600 Jarras para colecta de orina 24hs
- 600 Tubos al vacío con citrato

Los componentes de los kits se importarán desde:

-Quintiles Laboratories Ltd. 1600 Terrell Mill Road. Marietta, GA 30067 Phone: 770 373 3500 Fax: 770 373 3501 USA

Los Kits se armarán en:

- Centro de Coordinación de Q2 Solutions Argentina Av. Triunvirato 3030 C1427AAQ
 - CABA - Buenos Aires Argentina

Las muestras (sangre, plasma, suero, orina) se analizarán en:

-CentraLab (Contract Lab) Cnel. Niceto Vega 5651 C1414BFE - Buenos Aires Argentina

OTROS MATERIALES:

Se importarán desde:

ISG Office Concepts dba Ancillare 700 Enterprise Road, Horsham, PA 19044, Estados Unidos

CRF Health Logistics 5185 Campus Drive Suite 350, Plymouth Meeting, PA 19462, Estados Unidos

Insumos	Presentación	Lugar de Manufactura	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	Unidad	Compal Information (Kunshan) Co. Ltd. N° 15, Third Avenue, A Zone, Kunshan Comprehensive free Trade Zone, Kunshan, Jiangsu, China. Hewlett-Packard Company 1209 Orange Street, Wilmington, Delaware 19801, Country of new Castle, USA	18



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

DISPOSICIÓN N° 4804
"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

- La exportación de las muestras (sangre, plasma, suero, orina) se hará hacia:
- Quintiles Laboratories Ltd. 1600 Terrell Mill Road Marietta, GA 30067 Estados Unidos.
 - Liposcience Inc 2500 Sumner Blvd Raleigh NC 27616 Estados Unidos
 - Quintiles Laboratories Europe The Alba Campus Rosebank, Livingston West Lothian, EH54 7EG Edinburgh, Scotland Reino Unido.
 - Quest Diagnostics Biomarker Lab. Ashu Kumar/Marla Landaverde-Grimaldo 27027 Tournay Road, Ste 2E Valencia, CA 91355 Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-0002-000044-17-5.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113