



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

DISPOSICIÓN N° 4929

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

BUENOS AIRES, **15 DE MAYO DE 2017.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000061-17-3, 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-RHCF "Estudio multicéntrico, randomizado, abierto de grupos paralelos de 52 semanas que evalúa la eficacia y la seguridad de Ixekizumab versus Adalimumab en pacientes con artritis psoriásica que nunca recibieron medicamentos biológicos antirreumáticos modificadores de la enfermedad". Protocolo 06-Marzo-2017 con Carta de fecha 7 de abril 2017.

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.

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° 4929

"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 02 de Mayo de 2017), 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-RHCF "Estudio multicéntrico, randomizado, abierto de grupos paralelos de 52 semanas que evalúa la eficacia y la seguridad de Ixekizumab versus Adalimumab en pacientes con



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

DISPOSICIÓN N° 4929

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

artritis psoriásica que nunca recibieron medicamentos biológicos antirreumáticos modificadores de la enfermedad". Protocolo 06-Marzo-2017 con Carta de fecha 7 de abril 2017, 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 Información para el Sujeto/Consentimiento Informado Versión: Formulario de Consentimiento Informado específico para el estudio I1F-MC-RHCF Versión: 29 de Marzo de 2017, (obrante en el adjunto del 11/04/2017 05:34:44 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 4929

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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 que forma parte de la presente disposición Carta con fecha 7 de abril de 2017, respecto de la provisión por parte de Patrocinador de métodos anticonceptivos realización mensual del test de embarazo y criterios de discontinuación por falta de eficacia.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000061-17-3.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 4929

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Eli Lilly Interamérica INC. (Sucursal Argentina).
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Protocolo I1F-MC-RHCF "Estudio multicéntrico, randomizado, abierto de grupos paralelos de 52 semanas que evalúa la eficacia y la seguridad de Ixekizumab versus Adalimumab en pacientes con artritis psoriásica que nunca recibieron medicamentos biológicos antirreumáticos modificadores de la enfermedad". Protocolo 06-Marzo-2017 con Carta de fecha 7 de abril 2017.
- 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. Rodolfo Ariel Pardo Hidalgo
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

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Horacio Oscar Venarotti
Nombre del centro	Atención Integral en Reumatología (AIR)
Dirección del centro	Av. Cabildo 1131 Piso 4 Depto 11 (CP:C1426AAL) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	4781-2499 FAX 4786-9086
Correo electrónico	reumair@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)



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

DISPOSICIÓN N° 4929

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Cecilia Adma Asnal
Nombre del centro	Instituto Centenario
Dirección del centro	Avenida Rivadavia 3855, piso 2. Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	49810256 / fax: 49584804
Correo electrónico	info@institutocentenario.com.ar / casnal@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. Leonardo Naftal
Nombre del centro	Centro Privado de Medicina Familiar-Mind Out Research
Dirección del centro	José Pedro Varela 3901/3954
Teléfono/Fax	Tel: (+5411) 4502-3759 / Fax: (+5411) 4503-5057
Correo electrónico	leonaftal@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3°A, CABA, Argentina

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. Activo y Concentración
Ixekizumab o LY2439821	900	Cada Cartón contiene una jeringa con 80 mg de LY2439821 (Ixekizumab) o Placebo	Jeringas pre-llenadas con 80 mg de Ixekizumab/ LY2439821
Adalimumab	1600	Cada Cartón contiene 1 jeringa pre-llenadas con 40 mg de Adalimumab	Jeringas pre-llenadas con 40 mg de Adalimumab



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

DISPOSICIÓN N° 4929

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

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

Otros Materiales:

Insumos	Lugar de manufactura	Presentación	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. Hewlett-Packard Company 1209 Orange Street, Wilmington, Delaware 19081 Country of new Castle, Estados Unidos	Unidad	22
TP-Link Technologies Co LTD. TP-Link 3G Mobile Wifi Model:M5350	TP-Link Technologies Co., LTD. West Area Roads no.7 and 19 Interchange, TP-LINK Guang Ming High Tech Park Gong Ming Town, Guang Ming New District High Technology Park, Bao An, Shenzhen, China	Unidad	10



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

DISPOSICIÓN N° 4929

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

INSUMOS:

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	30
Curitas /Woven Adhesive Bandages Marca: Honeywell Safety Products	Caja: cada caja contiene 100 unidades	Honeywell Safety Products, 35 F, Tower A, City Center, 100 Zun Yi Road, Shanghai, 200051 China	30
Descartadores / 3.3 Qt sharps Containers Marca: Becton Dickinson	Unidad	Becton Dickinson 1 Becton Drive Franklin Lakes, NJ 07417, Estados Unidos	50
Pack de acumulador de gel 4C /4C Accumulator Gel Pack Marca: Delta T	Unidad	Delta T Delts T Gesel Lischaft für Medizintechnik Industriestr. 13 35463 Fernwald, Alemania	120
Pack de acumulador de gel de hielo/ICE Accumulator Gel Pack Marca: Delta T	Unidad	Delta T Delts T Gesel Lischaft für Medizintechnik Industriestr. 13 35463 Fernwald, Alemania	120



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

DISPOSICIÓN N° 4929

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

bolso refrigerante/ Cooler Bag – 10L Marca: Delta T	Unidad	Delta T Db Verpackurgen Weinbergstabe 9 36151 Burghaun, Alemania	40
bolso refrigerante/ Cooler Bag – 10L Marca: Delta T	Unidad	Xiamen Fei Fei Bag Manufacturing CO., LTD 3F, No 01, Xinguang Road, XinYang, Haicang, Xiamen, China P.C. 361022, China	30
Frascos de orina esteriles/Sterile Urine cups	Unidad	Globe Scientific. 610 Winlers Ave, Paramus NJ07652, Estados Unidos	100

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.-

Expediente N° 1-0047-0002-000061-17-3.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113