



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001176-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001176-22-1, 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: J1A-MC-KDAF - Estudio de fase 2b, doble ciego, controlado con placebo para evaluar peresolimab en participantes adultos con artritis reumatoide activa moderada a severa., Protocolo Enmienda (a) V 11/08/2022 del 11/08/2022 Carta compromiso Investigadores – Versión 24 de octubre 2022.

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 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 INTERAMERICA INC SUCURSAL ARGENTINA a realizar el estudio clínico denominado: J1A-MC-KDAF - Estudio de fase 2b, doble ciego, controlado con placebo para evaluar peresolimab en participantes adultos con artritis reumatoide activa moderada a severa., Protocolo Enmienda (a) V 11/08/2022 del 11/08/2022 Carta compromiso Investigadores – Versión 24 de octubre 2022.

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:	
Nombre del investigador	Guillermo Gerardo Bartel
Nombre del centro	CIPREC - Centro de Investigación y Prevención Cardiovascular S.A.
Dirección del centro	Arenales 1611, Piso 2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1061AAS, Argentina
Teléfono/Fax	+54 11 4875-6767
Correo electrónico	gbartel@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755, piso 6, "A" y "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Consentimiento informado	FCI específico para el estudio J1A-MC-KDAF Versión: 01Sep2022: V 01/09/2022 (01/09/2022)

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
LY3462817 (100mg/mL)	Viales	miligramos			5000 viales	1 vial de 4mL de LY3462817 (100mg/mL) por carton
Placebo	Viales	miligramos			5000 viales	1 vial 50 ml 0.9% Sodio Cloruro Placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tabletas electronicas	20
Kits de laboratorio	2500

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, Tejido	Labcorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos

Sangre, Plasma, Suero, tejido	Eurofins Pharma Bioanalytics Services US LLC 15 Research Park Drive St. Charles, MO 63304, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre, Plasma, Suero, tejido	PPD Inc Name/title of contact George Sumnicht Address 2244 Dabney Rd Richmond, VA 23230-3323, 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.- Establecese la obligación del patrocinador y del investigador de cumplir con la Carta compromiso Investigadores – Versión 24 de octubre 2022 que indica que: - Solo Profesionales médicos capacitados y competentes podrán ser evaluadores de las articulaciones. - Se les deberá realizar a todas las participantes mujeres con potencial reproductivo, independientemente de si optan o no por abstinencia sexual como método anticonceptivo, un test de embarazo periódico (mensual) durante todo el periodo de tratamiento. Eli Lilly proveerá sin cargo para los pacientes las pruebas de embarazo.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001176-22-1.

mm