



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

DISPOSICIÓN N° 8066

"2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

BUENOS AIRES, **02 DE OCTUBRE DE 2015.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000073-15-1, 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: I1F-MC-RHBP: "Un estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego que compara la eficacia y la seguridad de regímenes de dosis de Ixekizumab en pacientes con psoriasis en placa moderada a severa". Protocolo versión de fecha 03 de Abril de 2015 con Carta Compromiso del Patrocinador.

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, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.



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

DISPOSICIÓN N° 8066

“2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 10 de setiembre de 2015), resulta favorable.

Que en referencia a dicho informe la DERM sugirió incluir la obligación de parte del Patrocinador a enviar una carta de distribución a todos los investigadores que participen del estudio a fin de que a las 24 semanas de tratamiento se tenga en cuenta la evaluación de los beneficios y los riesgos potenciales para los pacientes que continúen en el estudio, debiendo evaluarse especialmente a aquellos pacientes que no presenten respuesta adecuada en la Semana 24, para así ofrecerles otras alternativas terapéuticas fuera del estudio.

Que la obligación aludida fue incluida en la carta compromiso de fecha 10/09/2014 contenida en el documento denominado: '14/08/2015 03:21:11 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF.

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 del Decreto N° 1886/14.





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

DISPOSICIÓN N° 8066

"2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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: I1F-MC-RHBP: "Un estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego que compara la eficacia y la seguridad de regímenes de dosis de Ixekizumab en pacientes con psoriasis en placa moderada a severa". Protocolo versión de fecha 03 de Abril de 2015 con Carta Compromiso del Patrocinador, 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: FCI específico para el estudio I1F-MC-RHBP Versión: 17 de Junio de 2015, (obrante en el adjunto del 26/06/2015 11:19:08 A.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.



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

DISPOSICIÓN N° 8066

“2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

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 caber 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 que el patrocinador deberá enviar una carta de distribución a todos los investigadores que participen del estudio a fin de que a las 24 semanas de tratamiento se tenga en cuenta la evaluación de los beneficios y los riesgos potenciales para los pacientes que continúen en el estudio, debiendo evaluar especialmente a aquellos pacientes que no presenten respuesta adecuada en la Semana 24, para así ofrecerles otras alternativas terapéuticas fuera del estudio.



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

DISPOSICIÓN N° 8066

“2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

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

Expediente N° 1-0047-0002-000073-15-1.

DISPOSICION N°





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

DISPOSICIÓN N° 8066

“2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Eli Lilly Interamérica INC. (Sucursal Argentina).
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: I1F-MC-RHBP: “Un estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego que compara la eficacia y la seguridad de regímenes de dosis de Ixekizumab en pacientes con psoriasis en placa moderada a severa”. Protocolo versión de fecha 03 de Abril de 2015 con Carta Compromiso del Patrocinador 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	Alejandro Maximiliano Lastra
Nombre del centro	Clínica Adventista Belgrano – Asociación de Adventistas del Séptimo Día
Dirección del centro	Estomba 1710, C1430EGF, CABA, Argentina
Teléfono/Fax	4014-1500
Correo electrónico	lastra_alejandro@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3°A, CABA, Argentina
Formulario de consentimiento informado de inicio	FCI específico para el estudio I1F-MC-RHBP Versión: 17 de Junio de 2015

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Matías Rafael Maskin
Nombre del centro	Buenos Aires Skin S.A
Dirección del centro	Córdoba 1184 9° Piso, C1055AAO, CABA, Argentina
Teléfono/Fax	5219-0541/42/43



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

DISPOSICIÓN N° 8066

"2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Correo electrónico	matiasmakin@yahoo.com.ar.
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3°A, CABA, Argentina
Formulario de consentimiento informado de inicio	FCI específico para el estudio I1F-MC-RHBP Versión: 17 de Junio de 2015

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Gabriel Alejandro Magariños
Nombre del centro	Psoriahue Medicina Interdisciplinaria S.R.L
Dirección del centro	Bulnes 1937, Piso 2°, C1425DKG, CABA
Teléfono/Fax	+54-11-48238755
Correo electrónico	gabriel.magarinos@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3°A, CABA, Argentina
Formulario de consentimiento informado de inicio	FCI específico para el estudio I1F-MC-RHBP Versión: 17 de Junio de 2015

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

MEDICACION DEL ESTUDIO:

La medicación del estudio será manufacturada en:

- Vetter Pharma - Fertigung GmbH & co. KG. Schuetzenstrasse 87 and 99-101. 88212 Ravensburg. Alemania
- 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

<u>Drogas</u>	<u>Cantidad</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Ppio. Activo y Concentración</u>
Ixekizumab o LY2439821	200	Cartón conteniendo 1 jeringa: 1 jeringa pre llenada de Ixekizumab/ LY2439821 (80 mg).	Jeringas pre-llenadas con 80 mg de Ixekizumab/ LY2439821
Placebo	300	Cartón conteniendo 1 jeringa: 1 jeringa pre-llenada con placebo	Jeringas pre-llenadas con placebo



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

DISPOSICIÓN N° 8066

"2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ixekizumab o LY2439821	1100	Cartón conteniendo 2 jeringas: 2 jeringas pre llenadas de Ixekizumab/ LY2439821 (80 mg).	Jeringas pre-llenadas con 80 mg de Ixekizumab/ LY2439821
Ixekizumab o LY2439821	1000	Cartón conteniendo 2 jeringas: 1 jeringa pre llenada de Ixekizumab/ LY2439821 (80 mg) y 1 jeringa pre-llenada de placebo.	Jeringas pre-llenadas con 80 mg de Ixekizumab/ LY2439821 o placebo

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 3000 kits.

Los kits se importarán desde:

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

INSUMOS:

Los insumos se importarán desde:

Fisher Clinical Services US- Allentown

7554 Schantz Road

Allentown PA 18106, Estados Unidos

Fisher Clinical Services, Inc

700 Nestle Way,

Breinigsville, PA 18031, Estados Unidos

Insumos	Presentación	Lugar de Manufactura	Cantidad a importar
Toallitas de alcohol/Alcohol Pads Marca: Covidien	<u>Paquete:</u> cada paquete contiene 200 unidades	Covidien 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, Estados Unidos	120
Vendas Adhesivas /Adhesive Bandages Marca: Honeywell	<u>Paquete:</u> cada paquete contiene 100	Honeywell Safety Products (formerly North Safety Products) 900 Douglas Pike;	120



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

DISPOSICIÓN N° 8066

"2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Safety Products (North)	unidades	Smithfield, RI 02917, Estados Unidos	:
Descartadores / 3.3 Qt Sharps Containers Marca: Becton Dickinson	<u>Caja</u> : Cada caja contiene 24 descartadores	Becton Dickinson Becton Drive Franklin Lakes, NJ 07417, Estados Unidos	180
Test de embarazo / Pregnancy Test Marca: Alere Innovacon Inc	<u>Paquete</u> : cada paquete contiene 50 unidades	Alere Innovacon Inc 5995 Pacific Center Dr. San Diego, CA 92121, Estados Unidos	50
Cinta Métrica / Tape Measure Marca: Fitness Mart	<u>Unidad</u>	PO BOX 87 GAY MILLS, WI 54631, Estados Unidos	50
Regla /Ruler Marca: Schlenker Enterprises	<u>Unidad</u>	132 Tzu Chiang RD, Pao-chung Yunlin Taiwan 63441	60
Bolso Refrigerante /Cooler Bag Marca: Emily's Specialty Products	<u>Unidad</u>	No 2449 908 Gong He Xin Lu 200072 Shanghai V. R. China	100
Geles Refrigerantes/4C gel packs Marca: Emily's Specialty Products	<u>Unidad</u>	Industriestr. 13 35463 Fernwald Alemania	800
Geles Refrigerantes / ice gel packs Marca: Emily's Specialty Products	<u>Unidad</u>	Industriestr. 13 35463 Fernwald Alemania	500
Bolsa de Plástico/ Plastic bag Marca: Db Verpackungen	<u>Caja</u> : Cada caja contiene 60 bolsas de plástico	WeinbergstaBe 9 36151 Burghaum Alemania	25
Frascos Contenedores/Specim en Container Marca: Starplex Scientific Inc	<u>Caja</u> : Cada caja contiene 100 frascos contenedores	705 Industrial Drive; Cleveland, TN 37311 Estados Unidos	700



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

DISPOSICIÓN N° 8066

“2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

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.
Estados Unidos.

Expediente N° 1-0047-0002-000073-15-1.

DISPOSICION N°



anmat
LOPEZ Rogelio Fernando
DU 8619239
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.
Ministerio de Salud

