



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

## DISPOSICIÓN N° 11327

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

BUENOS AIRES, **14 DE OCTUBRE DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000239-15-6, 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: "Un Estudio de Fase 2ª randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de LY3337641 en sujetos adultos con artritis reumatoidea de moderada a severa: Estudio RAjuvenate" Protocolo I8K-MC-JPDA versión 20 de Junio de 2016 con Subestudio genético.

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° 11327

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obranste en el adjunto del 30/12/2015 02:11:40 P.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obranste en el adjunto del 05/09/2016-INFORME ACEPTACION DEM . PDF ), resulta favorable.

Que en el referido informe la DERM hace saber que Argentina sólo se realizará la PARTE B del estudio clínico que comenzará una vez que haya finalizado la parte A y se encuentre disponible el análisis de los datos de seguridad de la Parte A.

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



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

## DISPOSICIÓN N° 11327

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Eli Lilly Interamérica INC. (Sucursal Argentina), a realizar el estudio clínico denominado: "Un Estudio de Fase 2a randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de LY3337641 en sujetos adultos con artritis reumatoidea de moderada a severa: Estudio RAjuvenate" Protocolo I8K-MC-JPDA versión 20 de Junio de 2016 con Subestudio genético, 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 I8K-MC-JPDA versión 24 de Agosto de 2016, (obranste en el adjunto del 26/08/2016 10:34:45 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.

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



## DISPOSICIÓN N° 11327

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

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 en Argentina sólo se realizará la PARTE B del estudio clínico, que comenzará una vez que haya finalizado la Parte A y se encuentre disponible el análisis de los datos de seguridad.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000239-15-6.

DISPOSICION N°



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

## DISPOSICIÓN N° 11327

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Eli Lilly Interamérica INC. (Sucursal Argentina).
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Protocolo I8K-MC-JPDA: "Un Estudio de Fase 2a randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de LY3337641 en sujetos adultos con artritis reumatoidea de moderada a severa: Estudio RAjuvenate" Protocolo I8K-MC-JPDA versión 20 de Junio de 2016 con Subestudio genético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II/a.
- 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

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	



# DISPOSICIÓN N° 11327

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Nombre del investigador	del	Dra. Norma Beatriz Verzero
Nombre del centro	Centro Médico de Nutrición y Diabetes CENU@DIAB	
Dirección del centro	Av. Juan Bautista Alberdi 5275, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. (CP:C1440AAD)	
Teléfono/Fax	Tel:(5411)4682-0296- Fax: (5411) 4682-0095	
Correo electrónico	nverzera@yahoo.com.ar	
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)	
Dirección del CEI	Larrea 1381 3 "A" C1117ABK C.A.B.A	

Información del investigador y del centro de investigación		
Nombre del investigador	del	Dr. Alberto Jorge Spindler
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	albertojspindler2003@yahoo.com.ar	
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)	
Dirección del CEI	Larrea 1381 3ºA, CABA, Argentina	

## 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

La medicación del estudio será manufacturada en:  
Fisher Clinical Services, Inc., 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 Farmaceutica	Ppio. Activo y Concentración
LY3337641 y/o Placebo	3800	Comprimidos en blisters. Cada blíster contiene 36 comprimidos de LY3337641 de 20 mg o 5 mg y/o placebo.	LY3337641 de 20 mg o 5 mg y/o placebo.

## 6.- INGRESO DE MATERIALES:

KITS DE LABORATORIO:



## DISPOSICIÓN N° 11327

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

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

Se importarán 600 kits.

Los kits se importarán desde:

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

### 7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

La exportación de las Muestras (sangre, plasma, suero, orina y tejido) se hará hacia:

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

Expediente N° 1-0047-0002-000239-15-6.

DISPOSICION N°

  
anmat  
CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113