



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000128-17-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000128-17-6, 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: Protocolo I4V MC JAHM Un Estudio de Fase 3 multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de Baricitinib en pacientes con dermatitis atópica de moderada a severa” con Carta Investigadores JAHM fechada el 31 de Julio de 2017.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y materiales.

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, (DERM-INAME) 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 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 del Decreto N° 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 1°.- Autorízase a la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC SUCURSAL ARGENTINA a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo I4V MC JAHM Un Estudio de Fase 3 multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de Baricitiniben pacientes con dermatitis atópica de moderada a severa”, con Carta Investigadores JAHM fechada el 31 de Julio de 2017.

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 y del consentimiento informado	
Nombre del investigador	Gabriel Alejandro Magariños
Nombre del centro	Psoriahue Medicina Interdisciplinaria S.R.L
Dirección del centro	Bulnes 1937, Piso 2°, C1425DKG, CABA
Teléfono/Fax	1148238755
Correoelectrónico	gabriel.magarinos@gmail.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	FCI Especifico para el estudio I4V-MC-JAHM: V 31JULIO2017 (31/07/2017)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

b) INGRESO DE MEDICACIÓN			
Principio activo, concentración y presentación	Forma Farmacéutica	Cantidad total de kits y/o envases	Presentación

Baricitinib y/o placebo	Comprimidos de 2 mg de Baricitinib y/o placebo	430	DISPOSICION N°: 10558 Blisters. Cada blister contiene 27 comprimidos de 2 mg de Baricitinib y/o placebo
Baricitinib y/o placebo	Comprimidos de 1 mg de Baricitinib y/o placebo	430	Blisters. Cada blister contiene 27 comprimidos de 1 mg de Baricitinib y/o placebo

Baricitinib y/o placebo	Comprimidos de 4 mg de Baricitinib y/o placebo	430	Blisters. Cada blister contiene 27 comprimidos de 4 mg de Baricitinib y/o placebo
Ungüento de	Tubos de	458	Carton. Cada
Hidrocortisona	Ungüento de		carton
	Hidrocortisona		contiene 1
	2,5%		Tubo de 30 gr
			ungüento de
			hidrocortisona
			al 2,5%

a) Materiales:

DISPOSICION Nº:10558

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Philips GENEActivActigraphydevice y accesorios	90
HTC DESIRE 626n Modelo 0PKX200	90
E-PRO Tablet HP ElitePad 1000 G2 Tablet Modelo HSTNN-C78C y sus accesorios	18
Kits específicos de visita para la recolección y acondicionamiento de muestras.	500
Tubos al vacío con edta	500
Tubos al vacío con heparina	500
Tubos al vacío con citrato	500
Tubos al vacío para estabilización del perfil de adn (bloodnatube)	500
Pipetas plásticas descartables para la transferencia de suero/plasma/orina	1000
Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de suero	500
Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de plasma	500
Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de orina	500
Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de orina con pastilla conservante de ácido bórico	500
Bolsas porta-tubos absorbentes	500
Bolsas porta-tubos de plástico	500
Bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras	500
Agujas	500
Formularios	500
Etiquetas autoadhesivas con códigos de barra extras	1500
Cajas de transporte para especímenes diagnósticos y materiales para acondicionar dichas muestras según normas iata	500

Cajas de material a granel: contiene material suelto, idéntico al descrito en el contenido de los kits específicos de visita	50 DISPOSICIÓN N°:10558
Tests de embarazo en orina	500
Tabletas conservante para transporte de orina	500
Pipetas, tubos y gradillas para eritrosedimentacion (sediplast)	500
Frasco plástico 1lt para colecta de orina	500
Tubos al vacío con citrato	500
Tubos al vacío con gel separador	500
Frascos estériles para la toma de muestra de orina	500
Jarras para colecta de orina 24hs	500

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 N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRASBIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre,	CentraLab (Contract		Argentina
plasma, suero	Lab) Cnel. Niceto Vega		
orina.	5651 C1414BFE –		
	Buenos Aires Argentina		

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 caer 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°.-Establécese la obligación de patrocinador y del investigador principal de que en caso de pacientes con TB latente o activa que puedan ser incluidos **DISPOSICION Nº 10558** citadas en el criterio N° 38 del protocolo, deberán considerar consultar con un experto en TB para evaluar la inclusión o no del paciente en el estudio. Esto puede ser un especialista en enfermedades infecciosas o un especialista pulmonar, todo ello de acuerdo a la Carta Investigadores JAHM fechada el 31 de Julio de 2017.

ARTICULO 8°.-Establécese la obligación del Patrocinador de proveer la medicación de rescate, vacuna de Herpes Zoster y emolientes, de acuerdo a la Carta fechada el 31 de Julio de 2017.

ARTICULO 9°.-Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000128-17-6.