



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000136-17-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000136-17-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC SUCURSAL ARGENTINA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: I4V-MC-JAHN: “Un estudio de Fase 3, multicéntrico, doble ciego para evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo de Baricitinib en pacientes adultos con dermatitis atópica” Circular 001,19 de Mayo de 2017:programa de ensayos de Baricitinb para las indicaciones de Dermatitis Atópica en adultos y en adolescentes y alopecia areata”- Carta Investigadores JAHN (Observaciones Corte 01Sep17).

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y materiales y enviar material biológico a USA, Reino Unido Y Francia.

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 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: I4V-MC- JAHN: “Un estudio de Fase 3, multicéntrico, doble ciego para evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo de Baricitinib en pacientes adultos con dermatitis atópica”. Protocolo V 25 JULIO 2017 del 25/07/2017, Circular 001,19 de Mayo de 2017: programa de ensayos de Baricitinb para las indicaciones de Dermatitis Atópica en adultos y en adolescentes y alopecia areata”- Carta Investigadores JAHN (Observaciones, Corte 01Sep17).

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 consentimiento informado y del Comité de Ética Independiente (CEI)	
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 InvestigaciónClínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3°A, CABA, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento para el estudio I4V- MC-JAHN: V 14 de Agosto de 2017 (14/08/2017)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN			
Principio activo,concentración y presentación	Forma Farmacéutica	Cantidad totalde kits y/o envases	Presentacion

DISPOSICION Nº: 10691			
Baricitinib y/o placebo	Comprimidos de 2 mg de Baricitinib y/o placebo	700	Cartones conteniendo 4 Blisters. Cada blister contiene 27 comprimidos de 2 mg de Baricitinib y/o placebo
Baricitinib y/o Placebo	Comprimidos de 4 mg de Baricitinib y/o placebo	700	Cartones conteniendo 4 Blisters. Cada blister contiene 27 comprimidos de 4 mg de Baricitinib y/o placebo
Ungüento de Hidrocortisona	Tubos de Ungüento de Hidrocortisona 2,5%	1872	Carton. Cada carton contiene 1 Tubo de 30 gr ungüento de hidrocortisona al 2,5%
			Cartones conteniendo 4

Baricitinib y/o Placebo	Comprimidos de 1 mg de Baricitinib y/o placebo	700	DISPOSICIÓN N°: 10691 Blisters. Cada contiene 27 comprimidos de 1 mg de Baricitinib y/o placebo
Triamcinolona 0.1%	Tubos de Crema de Triamcinolona	1872	Cartón, Cada cartón contiene 1 tubo de Crema de 30 gramos de de Triamcinolona al 0.1%.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
E-PRO Tablet HP Elite Pad 1000 G2 Tablet Modelo HSTNN-C78C y sus accesorios	18
HTC DESIRE 626n Modelo 0PKX200 y sus accesorios	90
Se utilizaran Kits de laboratorio para la extracción / recolección de muestras de sangre, plasma, suero, orina y material a granel. Los componentes de los Kits	

<p>son los siguientes: 2010 Kits específicos de visita para la recolección y acondicionamiento de muestras. 2010 Tubos al vacío con gel separador 2010 Tubos al vacío con edta 2010 Tubos al vacío con heparina 2010 Tubos al vacío con citrato 1020 Tubos al vacío para estabilización del perfil de adn (blood dna tube) 4020 Pipetas plásticas descartables para la transferencia de suero/plasma/orina 2010 Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de suero 2010 Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de plasma 2010 Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de orina 2010 Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de orina con pastilla conservante de ácido bórico 2010 Bolsas porta Tubos absorbentes 2010 Bolsas porta tubos de plástico 2010 Bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras 2010 Agujas 2010 Formularios 2980 Etiquetas autoadhesivas con códigos de barra extras 2010 Cajas de transporte para especímenes diagnósticos y materiales para acondicionar dichas muestras según normas iata 2010 Cajas de material a granel: contiene material suelto, idéntico al descrito en el contenido de los kits específicos de visita 2010 Frascos estériles para la toma de muestra de orina 2010 Tests de embarazo en orina 2010 Tabletas conservante para transporte de orina 2010 Pipetas, tubos y gradillas para eritrosedimentacion (sediplast) 970 Frasco plástico 1lt para colecta de orina 970 Jarras para colecta de orina 24hs 2010 Tubos al vacío con citrato.</p>	<p>DISPOSICION Nº: 10691</p> <p>2010</p>
---	--

DISPOSICION N°:10691

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:

Descripcion	Destino
Muestras (sangre, plasma, suero, orina)	-Q Squared Solutions North America 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355, Estados Unidos
	-Q Squared Solutions Europe Alba Campus Rosebank Livingston West Lothian, Scotland EH54 7EG, Reino Unido
	-Focus Diagnostics, Inc 33608 Ortega Highway San Juan Capistrano, CA 92675-2042, Estados Unidos
	-Quest Diagnostics Nichols Institute 14225 Newbrook Drive Chantilly, VA 20153, Estados Unidos
	-Cerba 7/11 rue de l'Equerre-Parc d'activitis les Bethunes 95310 Saint Ouen l'Aumone Paris, Francia
	-Covance Bioanalytical, US Attn: Bob Twied 8211 Scicor Dr., Suite B Indianapolis, IN, 46214, 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 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.

ARTÍCULO 7°.- De acuerdo a lo establecido en la Circular 001, 19 de Mayo de 2017: programa de ensayos de Baricitinb para las indicaciones de Dermatitis Atópica en adultos y en adolescentes y alopecia areata es obligación del patrocinador y del investigador principal de la figura la provisión de emolientes y medicación de rescate. **DISPOSICION N° 10691**

ARTICULO 8°.- Establécese que el investigador principal deberá evaluar, basándose en su criterio clínico, el beneficio de incluir a los pacientes no respondedores (rama 4 mg) en el ensayo JAHN, de acuerdo a la Carta Investigadores JAHN (Observaciones Corte 01Sep17).

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000136-17-3.