



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000065-17-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000065-17-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de extensión, abierto, para evaluar la seguridad a largo plazo del nintedanib en pacientes con “enfermedad pulmonar intersticial asociada a esclerosis sistémica” (SSc-ILD). Protocolo V 1.0 del 30/05/2017.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y materiales y enviar material biológico a USA, Suiza y Alemania.

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  
DISPOSICION Nº:11016

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de extensión, abierto, para evaluar la seguridad a largo plazo del nintedanib en pacientes con “enfermedad pulmonar intersticial asociada a esclerosis sistémica” (SSc-ILD). Protocolo V 1.0 del 30/05/2017.

ARTICULO 2º.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1º 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 informado	
Nombre del investigador	Dr. Pablo Alejandro Mannucci Walter
Nombre del centro	APRILLUS - Asistencia e Investigación
Dirección del centro	Av. Corrientes 2554 Piso 2º B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1046AAQ), Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4951-2763
Correo electrónico	walter_mannucci@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381, 3º “A”, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1117ABK), Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	BI1199.225_M_02_ARG01_X-01_11Jul2017_Final: V M_02_ARG01_X-01 (11/07/2017)
	BI1199.225_B_02_ARG01_X-01_11Jul2017_Final: V B_02_ARG01_X-01 (11/07/2017).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación

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

Nintedanib 150 mg	Estuches conteniendo cada uno 70 cápsulas	416 Estuches conteniendo cada uno 70 cápsulas de Nintedanib 150 mg	416 Estuches conteniendo cada uno 70 cápsulas de Nintedanib 150 mg
Nintedanib (BIBF 1120)	Estuches conteniendo cada uno 70 cápsulas de Nintedanib	416 Estuches conteniendo cada uno 70 cápsulas de Nintedanib (BIBF 1120) 100 mg	416 Estuches conteniendo cada uno 70 cápsulas de Nintedanib (BIBF 1120) 100mg

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
espirómetros incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	6
Kit básico de consumibles para el dispositivo FlowScreen CT, cada uno contiene :•1 pack x Filtros II MicroGard (50 piezas por pack) •5 x broches nasales •1 x almohadillas nasales para espirometría (100 piezas por pack) •4 pack x boquillas para espirometría Free Flow (12 piezas por pack) •1 x pack de papel tamaño A4 •2 x cartucho tinta color •2 x cartucho tinta negro.	6
Adaptadores para conectar la Jeringa de Calibración	20
Pneumotach con elbow plásticos para conectar al espirómetro	20
filtrosMicroGard para espirometría	600
brochesnasales para espirometría	500
almohadillasnasales para espirometría	800
recipientes estériles para recolección de muestras	80
Test de Embarazo	80
tapas de recipientes para recolectar orina	80

jeringas de calibración para espirómetro	6
Bolsas para transporte 95kPa	DISPOSICIÓN N°: 11016
tubos PAXGENE sangre DNA	200
Kit de Visita 1	18
Kit de Visita 2	18
Kit de Visita 3	18
Kit de Visita 4	18
Kit de Visita 5	18
Kit de Visita 6	18
Kit de Visita 7	18
Kit de Visita 8	18
Kit de Visita A	18
Kit de Visita X	18
Kit de Retesteo	18
Kit de Fin de Tratamiento 1	18
Kit de Fin de Tratamiento 2	18
DILI	18

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:

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Plasma/Sangre	Covance (7 rue Moïse-Marcinhes, 1217 Geneva, Meyrin, Suiza)	Argentina	Suiza
Plasma/Sangre	BoehringerIngelheim (Hubertus-Liebrecht- Straße 32, 88400	Argentina	Alemania

	Biberach/Riss, Alemania)		DISPOSICION N°:11016
Seguridad (plasma y suero) y Biobanco opcional	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985	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 caer por dicho transporte.

ARTICULO 6°.- Autorízase a la firma Quintiles Argentina S.A. a realizar las actividades de importación/exportación establecidas en los artículos 3°, 4° y 5° de la presente disposición.

ARTÍCULO 7°.- 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 8°.-Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000065-17-8.