República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-9074-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 6 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-0002-000282-18-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000282-18-9, 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 I6T-MC-AMAH Una extensión multicéntrica, a largo plazo, para evaluar la seguridad a largo plazo y el mantenimiento del efecto del tratamiento con mirikizumab en pacientes con psoriasis en placa de moderada a severa OASIS-3, Protocolo V 30/03/2018 del 30/03/2018 Carta Investigadores AMAH Corte de Plazo-AMAH- ICF MAIN Versión 23 de julio de 2018 Final.pdf.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y enviar material biológico al exterior.

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 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 I6T-MC-AMAH Una extensión multicéntrica, a largo plazo, para evaluar la seguridad a largo plazo y el mantenimiento del efecto del tratamiento con mirikizumab en pacientes con psoriasis en placa de moderada a severa OASIS-3, Protocolo V 30/03/2018 del 30/03/2018 Carta Investigadores AMAH Corte de Plazo-AMAH- ICF MAIN Versión 23 de julio de 2018 Final.pdf.

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 (CEI) y del consentimiento/s informado/s:	
Nombre del investigador	Gabriel Alejandro Magariños
Nombre del centro	Psoriahue Medicina Interdisciplinaria SRL
Dirección del centro	Bulnes 1937 2 A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	01148238755
Correo electrónico	gabriel.magarinos@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación Clínica CEIC
Dirección del CEI	Larrea 1381 3 A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Consentimiento informado	FCI específico para el estudio I6T-MC-AMAH : V 27/08/2018 (27/08/2018)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
						Cartón conteniendo 1 jeringa. Cada jeringa contiene una solución inyectable de 1 ml de 125 mg de LY3074828 (mirikizumab) y/o placebo. La medicacion del estudio sera manufacturada en: Eli Lilly and Company, Lilly Technology Center, Indianapolis, Indiana 46221, Estados Unidos. Fisher Clinical Services, Lilly Technology Center, Indianapolis, Indiana 46221, Estados Unidos. Fisher Clinical Services GmbH, Steinbuhlweg 69, CH-4123 Allschwil-Basel

LY3074828/Mirikizumab y/o Placebo	Jeringa Prellenada de LY3074828/Mirikizumab y/o Placebo 125 mg	miligramos			4500	Suiza Catalent Pharma Solutions, 10381 Decatur Road, Philadelphia, Pennsylvania 18964, Estados Unidos. Almac Clinical Services 25 Fretz Road Souderton, Pennsylvania 18964, Estados Unidos. Lilly Branchburg (ImClone Systems) 33, ImClone Drive Branchburg, New Jersey, 08876, Estados Unidos. Eurofins Lancaster Laboratories 2425 New Holland Pike, Lancaster, Pennsylvania 17601, Estados Unidos. Bio Reliance Corporation 14920 Broschart Road, Rockville, Maryland 20850, Estados Unidos WuXi AppTecc, Inc 4751 League Island Blvd. Philadelphia, Pennsylvania 19112, Estados Unidos La medicacion sera importada desde Indy CT Distribution Hub – K401 1223 South Harding Street Indianapolis, IN 46221, Estados Unidos Eli Lilly and Company, Lilly Technology Center, Indianapolis, Indiana 46221, Estados Unidos. Fisher Clinical Services, Lilly Technology Center,

						Indianapolis, Indiana 46221, Estados Unidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Lenovo MIIX 320-101 CR y sus accesorios. Lugar de manufactura: Hefei Bitland Information Technology Co., Ltd. No.4088,Jinxiu Ave., Economic And Technological Development Zone Hefei, Anhui, 230601 China Lugar de importacion: UK Logistics CRF Health Unit 2 (B819), Hugin Lane, Discovery Park Sandwich, Kent CT13 9FG Reino Unido	20
Se utilizarán kits de laboratorio para la recolección / muestras de sangre, plasma, suero, orina. Los kits de laboratorio se importarán desde Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive, Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos	4400

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 ANMAT N° 6677/10.

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

MUESTRAS BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre, Plasma, Suero, orina	Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive, Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos	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 caber 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 séran designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se háran pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 7.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la Carta Investigadores AMAH Corte de Plazo-AMAH- ICF MAIN Versión 23 de julio de 2018 Final.pdf donde aclaran que el screeing para TBC no solo se realizará basándose en la evaluación clínica del riesgo de TB (síntomas/signos/conocimiento o sospecha de exposición a TB), sino que además con una frecuencia anual.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000282-18-9.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.06 16:44:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.06 16:45:03 -03'00'