



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000498-19-8.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000498-19-8, 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-JAHU: Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de retiro, seguridad y eficacia de baricitinib oral en pacientes de 1 año a menos de 18 años de edad con artritis idiopática juvenil sistémica. , Protocolo Adenda al Protocolo Clínico I4V-MC-JAHU (1) versión 18 Abril 2019 y Enmienda a al Protocolo I4V-MC-JAHU versión 3 Julio 2019 V 03/07/2019 del 03/07/2019.

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 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 sus modificatorios.

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-JAHU: Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de retiro, seguridad y eficacia de baricitinib oral en pacientes de 1 año a menos de 18 años de edad con artritis idiopática juvenil sistémica, Protocolo Adenda al Protocolo Clínico I4V-MC-JAHU (1) versión 18 Abril 2019 y Enmienda a al Protocolo I4V-MC-JAHU versión 3 Julio 2019 V 03/07/2019 del 03/07/2019.

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	Alberto Jorge Spindler
Nombre del centro	Centro Médico Privado de Reumatología
Dirección del centro	Lavalle 506, (4000), San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán
Teléfono/Fax	(0381) 4200180, interno 111
Correo electrónico	
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Calle: Larrea 1381 3° A, C1117ABK, CABA Numero:
Consentimiento informado	Formulario de Información y Asentimiento para niños de 10 a 12 años de edad específico para el estudio I4V-MC-JAHU: V 24/07/2019 (24/07/2019)
	Formulario de Información y Asentimiento para niños de 10 a 12 años de edad específico para el estudio I4V-MC-JAHU - Prueba de Concepto (PoC): V 24/07/2019 (24/07/2019)
	Formulario de Información y Asentimiento para niños de 6 a 9 años de edad específico para el estudio I4V-MC-JAHU: V 24/07/2019 (24/07/2019)
	FCI específico para el estudio I4V-MC-JAHU para Pacientes de 13 a 17 Años de Edad : V 24/07/2019 (24/07/2019)
	FCI específico para el estudio I4V-MC-JAHU para Pacientes de 13 a 17 Años de Edad - Prueba de Concepto (PoC) : V 24/07/2019 (24/07/2019)
	FCI específico para el estudio I4V-MC-JAHU para Padres de Pacientes de 1 a 12 Años de Edad : V 24/07/2019 (24/07/2019)
	FCI específico para el estudio I4V-MC-JAHU para Padres de Pacientes de 1 a 12 Años de Edad - Prueba de Concepto (PoC) : V 24/07/2019 (24/07/2019)

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
Baricitinib	Comprimidos de 4 mg de Baricitinib	miligramos			60	Frasco. Cada frasco contiene 36 comprimidos de 4 mg de Baricitinib. La medicación del estudio será manufacturada en: Lilly del Caribe, Inc. 12.6 KM 65th Infantry Road Carolina, Puerto Rico, 00985 Estados Unidos .
Baricitinib	Comprimidos de 2 mg de Baricitinib	miligramos			60	Frasco. Cada frasco contiene 36 comprimidos de 2 mg de Baricitinib. La medicación del estudio será manufacturada en: Lilly del Caribe, Inc. 12.6 KM 65th Infantry Road Carolina, Puerto Rico, 00985, Estados Unidos.
Baricitinib	Comprimidos de 1 mg de Baricitinib	miligramos			60	Frasco. Cada frasco contiene 36 comprimidos de 1 mg de Baricitinib. La medicación del estudio será manufacturada en: Lilly del Caribe, Inc. 12.6 KM 65th Infantry Road Carolina, Puerto Rico, 00985, Estados Unidos.
Baricitinib	Suspensión de 2ml de Baricitinib	mililitros			60	Botella de 100ml. Cada botella contiene suspensión de 2ml de Baricitinib. La medicación del estudio será manufacturada en: Contract Pharmaceuticals Limited Canada 7600 Danbro Crescent Mississauga, Ontario, L5N 6L6, Canada.
Baricitinib o placebo	Comprimidos de 4 mg de Baricitinib o placebo	miligramos			145	Frasco. Cada frasco contiene 36 comprimidos de 4 mg de Baricitinib o placebo. La medicación del estudio será manufacturada en: Lilly del Caribe, Inc. 12.6 KM 65th Infantry Road Carolina, Puerto Rico, 00985, Estados Unidos.
Baricitinib o placebo	Comprimidos de 2 mg de Baricitinib o placebo	miligramos			145	Frasco. Cada frasco contiene 36 comprimidos de 2 mg de Baricitinib o placebo. La medicación del estudio será manufacturada en: Lilly del Caribe, Inc. 12.6 KM 65th Infantry Road Carolina, Puerto Rico, 00985, Estados Unidos.
						Frasco. Cada frasco contiene 36

Baricitinib o placebo	Comprimidos de 1 mg de Baricitinib o placebo	miligramos		145	comprimidos de 1 mg de Baricitinib o placebo. La medicación del estudio será manufacturada en: Lilly del Caribe, Inc. 12.6 KM 65th Infantry Road Carolina, Puerto Rico, 00985, Estados Unidos.
Baricitinib o placebo	Suspensión de 2ml de Baricitinib o placebo	mililitros		145	Botella de 100ml. Cada botella contiene suspensión de 2ml de Baricitinib o placebo. La medicación del estudio será manufacturada en: Contract Pharmaceuticals Limited Canada 7600 Danbro Crescent Mississauga, Ontario, L5N 6L6, Canada.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
HP Pro x2 612 G2 Tablet Computer Model: HSN-I06C con accesorios incluidos.Lugar de Manufactura: Inventec (Chongqing) Corporation,NO.66, WEST DISTRICT 2ND RD., 4 SHAPINGBA DISTRICT, CHONGQING, CHINA 401331 .	
Samsung A20 Model: SM-A205G/DS con accesorios incluidos. Lugar de manufactura: Samsung India Electronics Pvt. LTD Registered Office: 6th Floor, DLF Centre, Sansad marg, New Delhi –5 110001.	
Adaptadores de botellas/ Bottle adapters Marca: Elm-plastic GmbH Modelo: 1991. Lugar de manufactura: Elm-plastic GmbH Kollenbergstraße 7, 54647 Dudeldorf Alemania. Cada bolsa50 contiene 25 unidades	
Jeringas orales plásticas/Plastic oral syringes 3ml Marca: Elm-plastic GmbH Modelo: 903500. Lugar de manufactura: Elm-plastic GmbH Kollenbergstraße 7, 54647 Dudeldorf Alemania. Cada50 bolsa contiene 25 unidades.	
Jeringas orales plásticas/Plastic oral syringes 1ml Marca: Elm-plastic GmbH Modelo: 901200. Lugar de manufactura: Elm-plastic GmbH Kollenbergstraße 7, 54647 Dudeldorf Alemania. Cada50 bolsa contiene 25 unidades.	
Los componentes de los kits se importarán desde: Quintiles Laboratories Ltd. 1600 Terrell Mill Road Suite 100. Marietta, GA 30067, Estados Unidos. The Alba Campus Rosebank Livingston West Lothian, EH54 7EG Scotland, Reino Unido. Los Kits se armarán en: Centro de300 Coordinacion de Q2 Solutions Argentina Av. Triunvirato 3030 C1427AAQ – CABA – Buenos Aires Argentina	

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 BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre,	Quintiles Laboratories Ltd. 1600 Terrell Mill Road Marietta, GA 30067 Estados Unidos. Liposcience Inc 2500 Sumner Blvd Raleigh NC 27616 Estados Unidos.Quintiles Laboratories Europe The Alba Campus Rosebank, Livingston	CentraLab (Contract Lab) Cnel. Niceto	

plasma, suero, orina	West Lothian, EH54 7EG Edinburgh, Scotland Reino Unido. Quest Diagnostics Biomarker Lab. Ashu Kumar/Marla Landaverde-Grimaldo 27027 Tourney Road, Ste 2E Valencia, CA 91355.Q2 Solutions Americas 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355 Estados Unidos, BioStorage Technologies 2910 Fortune Circle West, Suite E Indianapolis, IN 46241, Estados Unidos	Vega 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 haber 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°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000498-19-8.