



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000914-21-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000914-21-2, 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: BI 1368-0025 - Estudio de extensión abierto, a largo plazo, para evaluar la seguridad y la eficacia del tratamiento con BI 655130 en pacientes con psoriasis pustulosa generalizada (PPG), Protocolo Spesolimab (BI 655130) V 3.0 del 30/10/2020 Carta aclaratoria 15 de abril de 2021: pruebas de detección de infección, Carta aclaratoria 15 de abril de 2021: test de embarazo sin costo, Carta aclaratoria 15 de abril de 2021: cobertura de métodos anticonceptivos. Producto en investigación: BI 655130 (anticuerpo monoclonal que bloquea la señalización del IL-36R).

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 BOEHRINGER INGELHEIM S.A. a realizar el estudio clínico denominado: BI 1368-0025 - Estudio de extensión abierto, a largo plazo, para evaluar la seguridad y la eficacia del tratamiento con BI 655130 en pacientes con psoriasis pustulosa generalizada (PPG), Protocolo Spesolimab (BI 655130) V 3.0 del 30/10/2020 Carta aclaratoria 15 de abril de 2021: pruebas de detección de infección, Carta aclaratoria 15 de abril de 2021: test de embarazo sin costo, Carta aclaratoria 15 de abril de 2021: cobertura de métodos anticonceptivos. Producto en investigación: BI 655130 (anticuerpo monoclonal que bloquea la señalización del IL-36R).

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, 2do "A", C1425DKG |
| Teléfono/Fax | 4823-8755 |
| Correo electrónico | gabriel.magarinos@gmail.com |
| Nombre del CEI | Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica |
| Dirección del CEI | J.E. Uriburu 774 1° piso (C1027AAP), Buenos Aires, Argentina. |

| | |
|--------------------------|--|
| Consentimiento informado | <p>Formulario de información para el participante y consentimiento informado del estudio principal: V M_03_ARG01_2-01 (19/05/2021)</p> <p>Formulario de Información y Consentimiento Informado para recolección, almacenamiento y uso de muestras biológicas: V B_02_ARG01_2-01 (19/05/2021)</p> |
|--------------------------|--|

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 |
| BI 655130/ Spesolimab | Solución inyectable - etiqueta abierta | mililitros | 2 kits cada 4 semanas/5 años | 160 | 800 | 150 mg/ml |
| BI 655130/ spesolimab | Solución para infusión intravenosa administración única en caso de brote | mililitros | 2 | 24 | 120 | 450mg/ml (60mg/ml) |

b) Materiales:

| MATERIALES PARA IMPORTAR | |
|------------------------------|----------|
| Detalle | Importar |
| Cámara | 6 |
| Sistema fotográfico DermaViz | 6 |
| Fondo Azul | 6 |
| Carpeta | 6 |

| | |
|--|-----|
| Bomba de Infusión Infusomat | 6 |
| Adaptador de corriente | 6 |
| Adaptador internacional de viaje | 6 |
| Abrazadera Space Pole | 6 |
| Jeringa Luer-Lok de 20 ml | 6 |
| Mini spike | 6 |
| Set de administración - Líneas de infusión | 6 |
| Filtro 0.2 μ m | 6 |
| Aguja Precision Glide de 20G x 1 " | 6 |
| Aguja Precision Glide de 22G x 1 " | 6 |
| Catéter de infusión Introcan 24G | 6 |
| Tapón azul/Tapón Combi rojo | 6 |
| Apósito estéril / apósito avanzado Tegaderm IV | 6 |
| Bolsas intravenosas 0,9% cloruro de sodio de 100ml | 180 |
| Test de embarazo | 396 |
| Test de orina | 396 |
| Gaza de 2 x 2 pulgadas, paquete de 100 | 150 |

| | |
|-----------------------------------|------|
| Marcador | 15 |
| Vaso de coleccion de orina de 4oz | 400 |
| Manual para el investigador | 15 |
| Etiqueta de papel | 500 |
| Kits de laboratorio | 3268 |

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 |
| Kits de laboratorio generales que incluyen pruebas de embarazo | Labcorp Central Laboratory Services LP – former Covance Central Laboratory Services | Argentina | Estados Unidos |
| Orina | Labcorp Central Laboratory Services LP – former Covance Central Laboratory Services | 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 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°: 1-0047-0002-000914-21-2.