



**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	del 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 $\mu$ 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.