



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000336-18-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000336-18-6, 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 1199.248 - "Estudio de Extensión abierto sobre la seguridad a largo plazo del Nintedanib en pacientes con enfermedad pulmonar intersticial fibrosante progresiva (EPI-FP)" [INBUILD®-ON] , Protocolo V 1.0 del 14/06/2018 Carta compromiso de frecuencia de pruebas de embarazo fechada el 15 de agosto de 2018.

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 sus modificatorias.

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 1199.248 - "Estudio de Extensión abierto sobre la seguridad a largo plazo del Nintedanib en pacientes con enfermedad pulmonar intersticial fibrosante progresiva (EPI-FP)" [INBUILD®-ON] , Protocolo V 1.0 del 14/06/2018 Carta compromiso de frecuencia de pruebas de embarazo fechada el 15 de agosto de 2018.

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	Miguel Angel Bergna
Nombre del centro	CEMER-Centro de Enfermedades Respiratorias
Dirección del centro	Esmeralda 1550, Florida, Vicente Lopez
Teléfono/Fax	4791-9535
Correo electrónico	cemervl@gmail.com
Nombre del CEI	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CEMER
Dirección del CEI	Esmeralda 1550, Florida, Vicente Lopez
Consentimiento informado	BI 1199-0248-M_01_ARG01_4-01_15JUN2018_Dr Bergna: V M_01_ARG01_4-01 (15/06/2018)
	BI 1199-0248-O_01_ARG01_4-02_05sep2018_Dr Bergna: V O_01_ARG01_4-02 (05/09/2018)

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
Nintedanib BIBF 1120	cápsulas blandas de gelatina	miligramos	100 MG	2	23660 CÁPSULAS	338 kits conteniendo cada uno 70 cápsulas blandas de gelatina Nintedanib (BIBF 1120) de 100 mg
Nintedanib (BIBF 1120)	cápsulas blandas de gelatina	miligramos	150 mg	2	49140 cápsulas	702 kits conteniendo cada uno 70 cápsulas blandas de gelatina Nintedanib (BIBF 1120) de 150 mg

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar

Pruebas de embarazo	130
Kits de laboratorio	432

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
Muestra de Plasma	Covance R&D Laboratories 8211 Scicor Drive, Indianapolis, IN, 46214, USA	Argentina	Estados Unidos
Muestra de sangre	Covance R&D Laboratories 8211 Scicor Drive, Indianapolis, IN, 46214, USA	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°.- 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°: 1-0047-0002-000336-18-6.