

DISPOSICIÓN N° 1102



Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

"2013 Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
BUENOS AIRES, 21 DE FEBRERO DE 2013.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000027-12-8, 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. (Suc. Argentina), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, de fase 3, para evaluar la eficacia y la seguridad del baricitinib (LY3009104) en pacientes con artritis reumatoidea activa moderada a grave y respuesta insuficiente a los fármacos antirreumáticos convencionales modificadores de la enfermedad". Protocolo I4V-MC-JADX versión de fecha 21-Ago-2012 con Sub-estudio Farmacogenético.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y materiales y enviar material biológico a USA.

DISPOSICIÓN N° 1102



Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

"2013 Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente versión general y para Sub-estudio Farmacogenético han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos (obrante en el adjunto del 12 de noviembre de 2012), 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 N° 6677/10, 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° 425/10.

DISPOSICIÓN N° 1102



Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

"2013 Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Eli Lilly Interamerica INC. (Suc. Argentina), a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, de fase 3, para evaluar la eficacia y la seguridad del baricitinib (LY3009104) en pacientes con artritis reumatoidea activa moderada a grave y respuesta insuficiente a los fármacos antirreumáticos convencionales modificadores de la enfermedad". Protocolo I4V-MC-JADX versión de fecha 21-Ago-2012 con Sub-estudio Farmacogenético, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado Específico para el estudio I4V-MC-JADX. Versión: 1.0, FINAL, 02 de Octubre de 2012 (obrante en el adjunto 09/10/2012 01:40:27 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF) y Formulario de Consentimiento Informado sub-estudio farmacogenética específico para el estudio I4V-MC-JADX. Versión: 1.0, FINAL, 02 de Octubre de 2012, (obrante en

DISPOSICIÓN N° 1102



Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

"2013 Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

el adjunto 09/10/2012 01:40:36 P.M. - NOTAS.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación y materiales que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5º.- 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 6º.- 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

DISPOSICIÓN N° 1102



Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

“2013 Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

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 electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000027-12-8.

DISPOSICION N°

rc



ANMAT

CHIALE Carlos Alberto
Interventor
ANMAT
Ministerio de Salud

DISPOSICIÓN N° 1102



Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

“2013 Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Eli Lilly Interamerica INC. (Suc. Argentina).
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: “Estudio aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, de fase 3, para evaluar la eficacia y la seguridad del baricitinib (LY3009104) en pacientes con artritis reumatoidea activa moderada a grave y respuesta insuficiente a los fármacos antirreumáticos convencionales modificadores de la enfermedad”. Protocolo I4V-MC-JADX versión de fecha 21-Ago-2012 con Sub-estudio Farmacogenético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Rodolfo Ariel Pardo Hidalgo
Nombre del centro	CER San Juan, Centro Polivalente de Asistencia e Investigación Clínica
Dirección del centro	Laprida 568 (E), San Juan
Teléfono/Fax	Tel: (0264)421-1086 / Fax: (0264)-422-9936
Correo electrónico	pardohidalgo@cersanjuan.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética Independiente para Ensayos en Farmacología Clínica- FEFyM.
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774, Piso 1º.
Nº de versión y fecha	Formulario de Consentimiento Informado Específico



DISPOSICIÓN N° 1102

Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

"2013 Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

del consentimiento	para el estudio I4V-MC-JADX. Versión: 1.0, FINAL, 02 de Octubre de 2012. Formulario de Consentimiento Informado sub-estudio farmacogenética específico para el estudio I4V-MC-JADX. Versión: 1.0, FINAL, 02 de Octubre de 2012.
--------------------	--

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Baricitinib 4 mg y/o placebo de Baricitinib de 2 mg 400 Blisters Cada Blister conteniente 36 comprimidos de 4 mg de Baricitinib y/o placebo de Baricitinib de 2 mg Comprimidos de 4 mg de Baricitinib y/o placebo de Baricitinib de 2 mg	Cada Blister conteniente 36 comprimidos de 4 mg de Baricitinib y/o placebo de Baricitinib de 2 mg	400 Blisters	Comprimidos de 4 mg de Baricitinib y/o placebo de Baricitinib de 2 mg
Baricitinib 2 mg y/o placebo de Baricitinib de 4 mg 400 Blisters	Cada Blister conteniente 36 comprimidos de 2 mg de Baricitinib y/o placebo de Baricitinib de 4 mg	400 Blisters	Comprimidos de 2 mg de Baricitinib y/o placebo de Baricitinib de 4 mg
Placebo de Baricitinib de 2 mg o 4 mg	Cada Blister conteniente 36 comprimidos de 2 mg y/o 4 mg de placebo de Baricitinib	400 Blisters	Comprimidos de 2 mg y/o 4 mg de placebo de Baricitinib

La medicación será importada desde:

- Fisher Clinical Services 7554 Schantz Rd Allentown, PA 18106-9032.USA



DISPOSICIÓN N° 1102

Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

"2013 Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

- Eumedica .A. Lilly Customer Service Chemin de Nauwelette 1. 7170 Manage. Belgium

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad	Origen
Diary Pro Tablets -GSM/WCDMA WLAN& Bluetooth PDA Modelo: Pidion BM-170	40	INVIVODATA c/o HARTE-HANKS CRM Services Belgium Ekkelgaarden 6 3500 HASSELT BELGIUM
Site Pro Tablets -Motion J3500 Tablet PC Modelo: J3500 Tablet PC Model T-008	20	INVIVODATA c/o HARTE-HANKS CRM Services Belgium Ekkelgaarden 6 3500 HASSELT BELGIUM

7.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.	Origen
Kits de Laboratorio Se utilizaran Kits de laboratorio para la extracción / recolección de muestras de sangre, plasma, suero, orina y material a granel. Los componentes de los Kits son los siguientes:		Los componentes de los kits se importarán desde:-Quintiles Laboratories Ltd. 1600 Terrell Mill Road, Suite 100 Marietta, GA 30067 Phone: 770-373 3500 Fax: 770 373 3501
8.5 ml SST:	900	
3.5 ml SST:	200	



DISPOSICIÓN N° 1102

Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

“2013 Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813”

*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

Tubo de 2 ml con EDTA:	2000	
5 ml Cytochex:	900	
4 ml Verde NaHep (Sodio Heparina) "4 ml Green NaHep (sodium heparin)":	900	
6 ml SST:	900	
Tubo de 3 ml con EDTA:	500	
Tubo de 9 ml con EDTA:	900	
Tubo de 10 ml con EDTA: 500	500	
3 ml Tempus:	900	
Tubo de 2 ml con K3 EDTA:	900	
5 ml SST:	200	
1 ml Purpura TB "1 ml purple TB":	200	
1 ml Gris TB "1 ml gray TB":	200	
1 ml rojo TB "1 ml red TB":	200	
2.7 Azul claro "2.7 light blue":	200	
Tubo de 4 ml con EDTA:	200	
Tubo de 4 ml con EDTA - ESR:	2000	
Agujas :	15000	
Porta-agujas:	3000	
Pipetas:	10300	
ESR 1.8 ml Tubos:	2000	
ESR gradilla: 15	15	
Suministros para Imágenes de Rayos X:		La importación de los mismos se hará desde:



DISPOSICIÓN N° 1102

Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

"2013 Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

Se importaran los siguientes materiales para su uso: - Posicionadores de plástico: Cantidad: 30 - Cassette. Cantidad:50		- Synarc 7707 Gateway Blvd, 3rd floor Newark, CA 94560 USA Serán manufacturados en: - 1290 45th St.Emeryville, California, USA 94608 - 343 State Street Rochester, New York, USA 14650
--	--	---

8.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
sangre, plasma, suero, orina	-Quintiles Laboratories Ltd. 1600 Terrell Mill Road Suite 100 Marietta, GA 30067.USA -Covance Bioanalytical Services LLC 8211 SciCor Drive, Suite B Indianapolis, IN 46214 USA -Quest Diagnostics Biomarker Lab. Ashu Kumar/Marla Landaverde-Grimaldo 27027 Tourney Road, Ste 2E Valencia, CA 91355 US
CD conteniendo Imágenes Rayos X	se analizarán en: - Synarc 7707 Gateway Blvd, 3rd floor Newark, CA 94560 USA - Organization Synarc 575 Market Street, 15th Floor, San Francisco, CA 94105 USA

Expediente N° 1-0047-0002-000027-12-8.

DISPOSICION N°

rc