

DISPOSICIÓN N° 1104



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

BUENOS AIRES, **21 DE FEBRERO DE 2013.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000031-12-0, 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, doble ciego, controlado con placebo, de fase 3, que evalúa la eficacia y la seguridad del baricitinib (LY3009104) en pacientes con artritis reumatoidea activa moderada a grave, que hayan presentado una respuesta inadecuada a los inhibidores del Factor de Necrosis Tumoral". Protocolo I4V-MC-JADW, versión de fecha 24 -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 y Escocia.



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

Que el protocolo y los modelos 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 de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso de los investigadores y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos (obranste en el adjunto del 12 de diciembre 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.



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

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, doble ciego, controlado con placebo, de fase 3, que evalúa la eficacia y la seguridad del baricitinib (LY3009104) en pacientes con artritis reumatoidea activa moderada a grave, que hayan presentado una respuesta inadecuada a los inhibidores del Factor de Necrosis Tumoral". Protocolo I4V-MC-JADW, versión de fecha 24 -Ago- 2012, con Sub-estudio Farmacogenético, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan 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-JADW Versión 1.0, FINAL, 10 de Octubre de 2012 - (obrante en el adjunto 16/10/2012 05:59:25 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO



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

INFORMADO.PDF) y Formulario de consentimiento informado sub-estudio de Farmacogenética específico para el estudio I4V-MC-JADW Versión: 1.0 FINAL, 11 de Octubre de 2012 (obrante en el adjunto 16/10/2012 05:59:34 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



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

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 electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000031-12-0.

DISPOSICION N°

rc



firmado
por

CHIALE Carlos Alberto
Interventor
ANMAT
Ministerio de Salud



Ministerio de Salud
*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, doble ciego, controlado con placebo, de fase 3, que evalúa la eficacia y la seguridad del baricitinib (LY3009104) en pacientes con artritis reumatoidea activa moderada a grave, que hayan presentado una respuesta inadecuada a los inhibidores del Factor de Necrosis Tumoral". Protocolo I4V-MC-JADW, versión de fecha 24 -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. Alberto Jorge Spindler
Nombre del centro	Centro Médico Privado de Reumatología
Dirección del centro	Lavalle N°506. San Miguel de Tucumán
Teléfono/Fax	Tel:(0381)15-609-1936/ (0381)4200180
Correo electrónico	albertojspindler2003@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética Independiente para Ensayos en Farmacología Clínica- FEFyM.
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774, Piso 1°.
N° de versión y fecha	Formulario de consentimiento informado específico



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

del consentimiento	para el estudio I4V-MC-JADW Versión 1.0, FINAL, 10 de Octubre de 2012. Formulario de consentimiento informado sub-estudio de Farmacogenética específico para el estudio I4V-MC-JADW Versión: 1.0 FINAL, 11 de Octubre de 2012
Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Eduardo Fabian Mysler
Nombre del centro	Organización Médica de Investigación- OMI
Dirección del centro	Uruguay 725. PB. CABA. CP 1015
Teléfono/Fax	Tel:54 11-4372-0308. Fax:4372-0337
Correo electrónico	e.mysler@omiargentina.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética Independiente para Ensayos en Farmacología Clínica- FEFyM
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774, Piso 1°.
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de consentimiento informado específico para el estudio I4V-MC-JADW Versión 1.0, FINAL, 10 de Octubre de 2012. Formulario de consentimiento informado sub-estudio de Farmacogenética específico para el estudio I4V-MC-JADW Versión: 1.0 FINAL, 11 de Octubre de 2012.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Baricitinib o	Cada blíster contiene	800	Comprimidos de 4 mg de



DISPOSICIÓN N° 1104

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

placebo	36 comprimidos de 4 mg de Baricitinib o placebo		Baricitinib o placebo
Baricitinib o placebo	Cada blister contiene 36 comprimidos de 2 mg de Baricitinib o placebo	800	Comprimidos de 2 mg de Baricitinib o placebo

La medicación será importada desde:

- Fisher Clinical Services 7554 Schantz Rd Allentown, PA 18106-9032.USA
- Eumedica .A. Lilly Customer Service Chemin de Nauwelette 1. 7170 Manage. Belgium

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad	Origen
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
MultiMobile USB Modem	20	INVIVODATA c/o HARTE-HANKS CRM Services Belgium Ekkelgaarden 6 3500 HASSELT BELGIUM
Ergotron stand	20	INVIVODATA c/o HARTE-HANKS CRM Services Belgium Ekkelgaarden 6 3500 HASSELT BELGIUM



DISPOSICIÓN N° 1104

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

7.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.	Origen
Kits específicos de visita para la recolección y acondicionamiento de muestras.	600	Aplica para todos los items: -Quintiles Laboratories Ltd. 1600 Terrell Mill Road. Suite 100 Marietta, GA 30067 Phone: 770 373 3500 Fax: 770 373 3501
Tubos al vacío con gel separador	600	
Tubos al vacío con edta	600	
Tubos al vacío con heparina	600	
Tubos al vacío con citrato	600	
Tubos al vacío para estabilización del perfil de adn (blood dna tube)	600	
Pipetas plásticas descartables para la transferencia de suero/plasma/orina	1200	
Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de suero	600	
Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de plasma	600	
Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de orina	600	
Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de orina con pastilla conservante de ácido bórico	600	
Bolsas porta-tubos absorbentes	600	
Bolsas porta-tubos de plástico	600	



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

Bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras	600	
Agujas	600	
Formularios	600	
Etiquetas autoadhesivas con códigos de barra extras	1500	
Cajas de transporte para especímenes diagnósticos y materiales para acondicionar dichas muestras según normas IATA	400	
Cajas de material a granel: contiene material suelto, idéntico al descrito en el contenido de los kits específicos de visita	60	
Frascos estériles para la toma de muestra de orina	600	
Tests de embarazo en orina	600	
Tabletas conservante para transporte de orina	600	
Pipetas, tubos y gradillas para eritrosedimentación (sediplast)	600	
Frasco plástico 1lt para colecta de orina	600	
Jarras para colecta de orina 24hs	600	
Tubos al vacío con citrato	600	

8.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
muestras (sangre, plasma, suero, orina)	-Quintiles Laboratories Ltd. 1600 Terrell Mill Road Suite 100 Marietta, GA 30067.USA -Liposcience Inc 2500 Sumner Blvd Raleigh NC 27616.



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

	<ul style="list-style-type: none">-Covance Bioanalytical Services LLC 8211 SciCor Drive, Suite B Indianapolis, IN 46214 USA-Quintiles Laboratories Europe The Alba Campus Rosebank, Livingston West Lothian, EH54 7EG Edinburgh, Scotland-Quest Diagnostics Biomarker Lab. Ashu Kumar/Marla Landaverde-Grimaldo 27027 Tourney Road, Ste 2E Valencia, CA 91355 US
--	--

Expediente N° 1-0047-0002-000031-12-0.

DISPOSICION N°

rc