



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000308-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000308-18-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Eli Lilly and Company, representado en Argentina por QUINTILES ARGENTINA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de mantenimiento de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo de Mirikizumab en pacientes con colitis ulcerosa activa moderada a grave, Protocolo V 13/03/2018 del 13/03/2018 Declaración Acceso al medicamento del estudio AMBG de fecha 12 abril de 2018. .

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación 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, (DERM-INAME) 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 del Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Eli Lilly and Company representado en Argentina por QUINTILES ARGENTINA S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de mantenimiento de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo de Mirikizumab en pacientes con colitis ulcerosa activa moderada a grave, Protocolo V 13/03/2018 del 13/03/2018 Declaración Acceso al medicamento del estudio AMBG de fecha 12 abril 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 informado	
Nombre del investigador	Dr Emiliano P. Tron
Nombre del centro	Mautalen- Salud e Investigación
Dirección del centro	Azcuénaga 1860, CABA (1128)
Teléfono/Fax	(011) 4514-3400
Correo electrónico	tron10@hotmail.com
Nombre del CEI	CECOM (Comité de Etica del Centro de Osteopatías Médicas)
Dirección del CEI	Azcuénaga 1860, 1° piso, CABA (1128)
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado 2.1 17may2018: V 2.1 (17/05/2018)
	Formulario de Consentimiento Informado Sub estudio Farmacogenetica 1.1 17may2018 : V 1.1 (17/05/2018)

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
jeringas prellenadas conteniendo LY3074828 100mg o Placebo	solucion	miligramos			1820	Jeringas prellenadas
viales conteniendo LY3074828 300mg (20mg/ml) o Placebo. Solución para infusión.	solucion	miligramos			745	viales
jeringas prellenadas conteniendo LY3074828 100mg	solucion	miligramos			455	jeringas prellenadas

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
celulares incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	35
tablets incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	24
modems "hotspot" móviles incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	10
discos rígidos externos	15
flash drives	100
kits de capturadoras de video incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	15
laptops incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	15
recipientes para recolección de orina	100
recipientes estériles para recolección de muestras	200
pads con alcohol	1300
apósitos	1300
tubos	1000
jeringas	650
agujas	650
rejillas porta tubos	50
cooler bags	50
tarjetas impresas	100
folletos impresos con información clínica	100
neceseres	20
frascos con sanitizador de manos	20
frascos con crema para cara y manos	20
bálsamos labiales	20
paquetes con toallas húmedas	20
CDs con vídeos con información sobre el estudio	50
bolsas reutilizables	100
Kits de laboratorio	507

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
tejido	Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, EEUU	Argentina	Estados Unidos
biopsia	Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, EEUU	Argentina	Estados Unidos
materia fecal	Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, EEUU	Argentina	Estados Unidos
plasma	Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, EEUU	Argentina	Estados Unidos
suero	Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, EEUU	Argentina	Estados Unidos
sangre	Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, EEUU	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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma QUINTILES ARGENTINA S.A., quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTICULO 8.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de lo contenido en la Declaración Acceso al medicamento del estudio AMBG de fecha 12 abril de 2018, la cual establece que “Al final de la participación individual en el estudio, independientemente de la elección de participar o no en el estudio de extensión, si el participante se beneficia del tratamiento de acuerdo con la opinión del médico del participante o del médico del estudio, el patrocinador otorgará el acceso al medicamento del estudio mientras beneficie al participante. El medicamento del estudio será entregado sin costo al participante.

ARTÍCULO 9.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000308-18-1.