



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001194-22-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001194-22-3, 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 1305-0014 - “Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de BI 1015550 durante, al menos, 52 semanas en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática (FPI)”, Protocolo BI1305-0014 V 2 del 26/07/2022 - Carta de compromiso sobre anticonceptivos de fecha 30 de agosto de 2022 - Carta de compromiso sobre pruebas de embarazo de fecha 30 de agosto de 2022 - Carta de compromiso sobre pruebas de VIH, VHB de fecha 30 de agosto de 2022 - Carta de compromiso sobre estudios durante pandemia COVID-19 de fecha 03 de agosto de 2022 - Carta de compromiso sobre medicación de rescate de fecha 28 de noviembre de 2022 - Carta de compromiso relativa a la realización de pruebas de función pulmonar de fecha 28 de noviembre de 2022. Producto en Investigación: BI 1015550 - inhibidor preferencial de la isoenzima fosfodiesterasa 4B (PDE4B) que hidroliza e inactiva el monofosfato de adenosina cíclico (cAMP)..

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 1305-0014 - “Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de BI 1015550 durante, al menos, 52 semanas en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática (FPI)”, Protocolo BI1305-0014 V 2 del 26/07/2022 - Carta de compromiso sobre anticonceptivos de fecha 30 de agosto de 2022 - Carta de compromiso sobre pruebas de embarazo de fecha 30 de agosto de 2022 - Carta de compromiso sobre pruebas de VIH, VHB de fecha 30 de agosto de 2022 - Carta de compromiso sobre estudios durante pandemia COVID-19 de fecha 03 de agosto de 2022 - Carta de compromiso sobre medicación de rescate de fecha 28 de noviembre de 2022 - Carta de compromiso relativa a la realización de pruebas de función pulmonar de fecha 28 de noviembre de 2022. Producto en Investigación: BI 1015550 - inhibidor preferencial de la isoenzima fosfodiesterasa 4B (PDE4B) que hidroliza e inactiva el monofosfato de adenosina cíclico (cAMP).

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 Dr. Alberto Lorenzo Casey
Nombre del centro	CEDIC Centro de Investigación Clínica
Dirección del centro	Avenida Santa Fe 1480 1° piso, C1060ABN
Teléfono/Fax	+54 11 6079 3282
Correo electrónico	alberto.c@cedic-argentina.com.ar

Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755, 6º Piso A y B, C1017AAO, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Consentimiento informado	Formulario de Información y Consentimiento Informado del estudio principal para Participantes: V M_01_ARG01_4-01 (24/08/2022) Formulario de información y consentimiento para almacenamiento en biobanco para el participante del estudio: V B_01_ARG01_4-01 (24/08/2022) Formulario de Información y Consentimiento Informado para la pareja embarazada de un participante de sexo masculino: V O1_01_ARG01_4-01 (24/08/2022)

ARTICULO 3º.- 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 1015550 o placebo	Comprimidos recubiertos	miligramos	2 comprimidos recubiertos por dosis	2	4896 kits (548352 comprimidos recubiertos)	Cada kit contiene: 56 comprimidos recubiertos con película de BI 1015550 de 9 mg o placebo y 56 comprimidos recubiertos con película de BI 1015550 de 18 mg o placebo.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar

Espirómetros incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	15
Kit básico de consumibles para espirómetro conteniendo: 2 paquetes Filtros descartables MicroGard II (cada paquete de 25 unidades), 5 broches nasales, 1 paquete de almohadillas para broches nasales (100 piezas por paquete), 1 paquete de boquillas para espirómetro (Pneumotach) (50 piezas por paquete), 1 cartucho tinta color, 1 cartucho tinta negro	15
Instrucciones para el uso de Espirómetro	15
Guía de funcionamiento Espirómetro	15
Sensor de Espirómetro (SpiroSphere Sensor)	15
Impresora incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	15
Dispositivo USB 64 GB Transferencia	15
Dispositivo USB 64 GB Soporte	15
Cable Conexión USB	15
Cartucho tinta negro	15
Cartucho tinta color	15
Kit Sensor de Ambiente RUUVI TAG	15
Boquilla SpS PT	50
Broches Nasales para espirometría	50
Kit de Acoplamiento	15
Almohadillas para Broches Nasales para espirometría (1 paquete)	50

Filtro bacterial con boquilla, descartable MicroGard II (1 paquete)	50
Fuente de alimentación SpS	15
Adaptador para Fuente de alimentación SpS	15
Cable de alimentación	15
Adaptador de alimentación C5 a C7 para Impresora	15
Caja SpS	15
Boquilla Pneumotach para Espirómetro (1 paquete)	50
Teléfono celular iPhone 8 con sus cables y accesorios para correcto funcionamiento	30
Samsung X205 tableta con sus cables y accesorios para correcto funcionamiento	30
Tarjeta de memoria	60
Hoja laminada	20
Manual para el investigador	20
Rejilla para tubos	48
Vaso de coleccion de orina/material fecal con tapa	960
Etiqueta de papel envío	2400
Caja - Box Specimen	2400
Adaptador de monovette	4800

Rejillas divisoras	480
Etiqueta de papel	2400
Aguja mariposa	4800
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	2400
Test de embarazo en orina	1440
Kits de laboratorio	2448
Kit de ESR con tubos de plastico (Cada kit contiene 1 ESR2, 10 LD03, 10 GP35)	240

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
Sangre (Biomarkers)	Labcorp Central Laboratory Services LP, 8211 SciCor Dr., Indianapolis, IN 46214-2985. Nordic Bioscience, Herlev Hovedgade 207, 2730 Herlev, Denmark. MLM Medical labs Monchengladbach, Dohrweg 63, 41066 Moenchengladbach, Germany. MyriadRBM, Rules-Based Medicine, 3300 Duval Rd. Austin, TX 78759, USA. Eurofins Genomics Europe GmbH, Anzinger Strasse 7a, Ebersberg, 85560, Germany. Boehringer Ingelheim Biberach, TMCP Germany/ G144 / EG, Zentrale Logistik Biberach E147 Hubertus-Liebrecht-Str.32, 88400 Biberach a.d. Riss, Germany.	Argentina	Estados Unidos Dinamarca Alemania
Suero (Biomarkers)	Labcorp Central Laboratory Services LP, 8211 SciCor Dr., Indianapolis, IN 46214-2985. Nordic Bioscience, Herlev Hovedgade 207, 2730 Herlev, Denmark. MLM Medical labs Monchengladbach, Dohrweg 63, 41066 Moenchengladbach, Germany. MyriadRBM, Rules-Based	Argentina	Estados Unidos Dinamarca Alemania

	Medicine, 3300 Duval Rd. Austin, TX 78759, USA. Boehringer Ingelheim Biberach, TMCP Germany/ G144 / EG, Zentrale Logistik Biberach E147 Hubertus-Liebrecht-Str.32, 88400 Biberach a.d. Riss, Germany		
Plasma (PK; Biomarkers)	Labcorp Central Laboratory Services LP , 8211 SciCor Dr., Indianapolis, IN 46214-2985. SGS France, 90, Av. des Hauts de la Chaume BP 28, 86281 Saint Benoît Cedex. Nordic Bioscience, Herlev Hovedgade 207, 2730 Herlev, Denmark. MLM Medical labs Monchengladbach, Dohrweg 63, 41066 Moenchengladbach, Germany. MyriadRBM, Monchengladbach, Dohrweg 63, 41066 Moenchengladbach, Germany. Boehringer Ingelheim Biberach, TMCP Germany/ G144 / EG, Zentrale Logistik Biberach E147 Hubertus-Liebrecht-Str.32, 88400 Biberach a.d. Riss, Germany	Argentina	Francia Estados Unidos Dinamarca Alemania
Orina	Labcorp Central Laboratory Services LP, 8211 SciCor Dr., Indianapolis, IN 46214-2985.	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°.- Establécese la obligación del Patrocinador y de los investigadores principales de cumplir con lo establecido en los documentos: "Carta de compromiso sobre anticonceptivos de fecha 30 de agosto de 2022 , Carta de compromiso sobre pruebas de embarazo de fecha 30 de agosto de 2022 y Carta de compromiso sobre pruebas de VIH, VHB de fecha 30 de agosto de 2022", los cuales se refieren a la frecuencia de realización de las pruebas de embarazo a las mujeres en edad fértil que hayan ingresado al estudio, cobertura de los test de embarazo y métodos anticonceptivos, y a la realización a los participantes en la visita de selección de pruebas de detección de infección por VIH (anticuerpo contra el VIH-1 y VIH-2), VHB (antígeno de superficie de la hepatitis B y anticuerpo central de hepatitis B) y VHC (anticuerpos de hepatitis C). Asimismo, en la Carta de compromiso sobre estudios durante pandemia COVID-19 de fecha 03 de agosto de 2022, se indica que ante posibilidad de realizar procedimientos del estudio a domicilio, se cumplirá con lo dispuesto en la Disposición 6677/10 SECCION C: punto 2 sobre la delegación de funciones en el contexto de la pandemia COVID-19. En relación a la realización de pruebas de función pulmonar (espirometría y DLCO) en las visitas al Centro de Investigación y con el objetivo de reforzar la protección del personal de salud y de los participantes del ensayo, se

deberá dar cumplimiento a los requerimientos que se indican en el documento “Carta compromiso de fecha 28 de noviembre de 2022” que incluye estrategias para prevenir una potencial diseminación viral durante los estudios, así como: uso de elementos de protección del personal de salud (EPP), utilización de filtros antimicrobianos antivirales para la realización de los estudios, descontaminación del equipamiento y limpieza del área de trabajo, en concordancia con las políticas institucionales y teniendo en consideración las recomendaciones del Ministerio de Salud de la Nación. Asimismo, mediante carta compromiso de fecha 28 de noviembre de 2022, el Patrocinador se compromete a proveer la medicación de rescate (pirferidona o nintedanib) para los pacientes del grupo que no reciben una terapia antifibrótica de base.

ARTICULO 8°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001194-22-3.