



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000996-21-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000996-21-6, 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: BI1199-0378 - Un estudio de etiqueta abierta para evaluar la seguridad y la tolerabilidad a largo plazo de nintedanib vía oral sumado al estándar de tratamiento durante al menos 2 años, en niños y adolescentes con enfermedad pulmonar intersticial fibrosante clínicamente significativa (InPedILD™-ON), Protocolo BI 1199-0378 (Nintedanib) V 1.0 del 17/06/2021.

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 1º.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. a realizar el estudio clínico denominado: BI1199-0378 - Un estudio de etiqueta abierta para evaluar la seguridad y la tolerabilidad a largo plazo de nintedanib vía oral sumado al estándar de tratamiento durante al menos 2 años, en niños y adolescentes con enfermedad pulmonar intersticial fibrosante clínicamente significativa (InPedILD™-ON), Protocolo BI 1199-0378 (Nintedanib) V 1.0 del 17/06/2021.

ARTICULO 2º.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1º, 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 Pedro Carlos Elias |
| Nombre del centro | Instituto de Salud Respiratoria INSARES S.A. |
| Dirección del centro | Rondeau 335, Mendoza, 5500 |
| Teléfono/Fax | (0261) 429-1366 / (0261) 428-0629 |
| Correo electrónico | carloselias@insares.com |
| Nombre del CEI | Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) |
| Dirección del CEI | Paraná 755, Piso 6º A y B, C1017AAO, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina |
| Consentimiento informado | Formulario de información y consentimiento informado del estudio principal para pacientes mayores de 16 años: V M_02_ARG01_1-02 (12/10/2021) |

| |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Formulario de Información y Asentimiento/Consentimiento Informado del estudio principal para Padres/Madres/Tutor Legal: V PP_02_ARG01_1-02 (12/10/2021)</p> <p>Anexo al consentimiento Principal por pandemia de COVID-19 para participantes mayores de 16 años y/o padres de los participantes del estudio menores de 16 años: V DM_01_ARG01_1-02 (12/10/2021)</p> <p>Formulario de Información y consentimiento informado para adolescentes entre 13 y 15 años de edad: V PA_01_ARG01_1-01 (07/09/2021)</p> <p>Formulario de Información y asentimiento informado para niños de entre 6 a 12 años: V PC_01_ARG01_1-01 (07/09/2021)</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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 | Cápsulas de gelatina blanda | miligramos | 100 mg | 2 | 18228 Cápsulas de gelatina blanda | 260 estuches de 70 cápsulas de gelatina blanda |
| Nintedanib | Cápsulas de gelatina blanda | miligramos | 150 mg | 2 | 18228 Cápsulas de gelatina blanda | 260 estuches de 70 cápsulas de gelatina blanda |
| Nintedanib | Cápsulas de gelatina blanda | miligramos | 25 mg | 12 | 109368 Cápsulas de gelatina blanda | 1562 estuches de 70 cápsulas de gelatina blanda |

b) Materiales:

| MATERIALES PARA IMPORTAR | |
|--------------------------|----------|
| Detalle | Importar |

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Espirómetros incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento | 5 |
| Etiquetas de papel con dirección de envío | 500 |
| Rejillas divisorias | 50 |
| Caja (box Specimen) | 500 |
| Aguja mariposa con tubo | 500 |
| Manual para el investigador | 10 |
| Etiquetas grandes | 500 |
| Sinopsis plastificada en papel | 10 |
| Test de embarazo | 250 |
| Recipientes estériles para recolección de muestras de orina | 750 |
| Tapas de recipientes para recolección de muestras de orina | 750 |
| Kit básico de consumibles para espirómetro conteniendo: 1 paquete Filtros descartables, 1 paquete de broches nasales, 1 paquete de almohadillas para broches nasales (100 piezas por paquete), 4 paquetes de boquillas para espirómetro, 1 paquete de papel tamaño A4, 2 cartuchos tinta color, 2 cartuchos tinta negro | 5 |
| Broches Nasales para espirometría | 500 |
| Almohadillas para Broches Nasales para espirometría (100 por paquete) | 50 |
| Cartucho tinta negro HP200 HP62XL | 20 |
| Cartucho tinta color HP200 HP62XL | 20 |

| | |
|-------------------------------------------------------------|-----|
| SpS PT caja por 10 | 50 |
| Filtro bacterial con boquilla, descartable (25 por paquete) | 200 |
| Dispositivo USB de 8GB Kit Transferencia de Datos | 5 |
| Dispositivo USB Kit de Configuración | 5 |
| Guía de funcionamiento Espirometro | 10 |
| kits de Laboratorio | 750 |

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. Se autoriza a la firma IQVIA RDS Argentina S.R.L. a realizar las tareas de importación.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

| MUESTRAS BIOLÓGICAS | | | |
|---------------------|----------------------------------------|-----------|----------------|
| Tipo de Muestra | Destino | Origen | País |
| Sangre | Labcorp Central Laboratory Services LP | Argentina | Estados Unidos |
| Orina | Labcorp Central Laboratory Services LP | Argentina | Estados Unidos |
| Suero | Viracor Eurofins Clinical Diagnostics | Argentina | Estados Unidos |
| Suero | Labcorp Central Laboratory Services LP | Argentina | Estados Unidos |
| Suero | LabCorp Burlington | Argentina | Estados Unidos |
| Plasma | Labcorp Central Laboratory Services LP | Argentina | Estados Unidos |
| Plasma | Viracor Eurofins Clinical Diagnostics | Argentina | Estados Unidos |

| | | | |
|-----------------|-----------------------------|-----------|----------------|
| Plasma | Nuvisan GmbH | Argentina | Alemania |
| Muestra Biopsia | Seattle Children's Hospital | 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. Se autoriza a la firma IQVIA RDS Argentina S.R.L. a realizar las tareas de exportación.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000996-21-6.