



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001496-23-9.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001496-23-9, 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 1404-0040 Estudio de seguridad cardiovascular de fase III, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos y basado en eventos con BI 456906 administrado por vía subcutánea en comparación con placebo en participantes con sobrepeso u obesidad con enfermedad cardiovascular (ECV) o enfermedad renal crónica establecidas, y/o con al menos dos complicaciones relacionadas con el peso o factores de riesgo de ECV, Protocolo BI 1404-0040 V 1.0 del 03/08/2023 _Producto en investigación: BI 456906 (survodutida).

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 Investigación Clínica y Gestión del 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 1404-0040 Estudio de seguridad cardiovascular de fase III, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos y basado en eventos con BI 456906 administrado por vía subcutánea en comparación con placebo en participantes con sobrepeso u obesidad con enfermedad cardiovascular (ECV) o enfermedad renal crónica establecidas, y/o con al menos dos complicaciones relacionadas con el peso o factores de riesgo de ECV, Protocolo BI 1404-0040 V 1.0 del 03/08/2023 _Producto en investigación: BI 456906 (survodutida).

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 Elizabeth Silvana Gellersztein
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	elizabeth.g@cedic-argentina.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755 - 6°A y B, C1017AAO, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Consentimiento informado	Formulario de Información para el participante y Consentimiento Informado para la recolección, almacenamiento y uso de muestras biológicas: V B_01_ARG01_13-01 (17/11/2023)
	Formulario de Información y Consentimiento Informado del estudio principal para participantes: V M_01_ARG01_13-01 (17/11/2023)
	Formulario de información y consentimiento informado para la preselección: V O1_01_ARG01_13-01 (17/11/2023)
	Formulario de información y consentimiento informado para la persona designada por el participante del estudio: V O2_01_ARG01_13-01 (17/11/2023)

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
BI 456906 placebo	solución inyectable	mg/ml	1 jeringa prellenada de 0.5 ml	74	6542	1 jeringa prellenada de 0,5 ml (0.3mg/0.5ml, 0.6mg/0.5ml, 1.2 mg/0.5ml, 2.4mg/0.5ml,3.6mg/0.5ml, 4.8mg/0.5ml, 6mg/0.5ml) de BI 456906 o placebo

Se autoriza a la firma IQVIA RDS ARGENTINA S.R.L. a realizar las actividades de importación y exportación del material cínico (muestras biológicas, kits de laboratorio, dispositivos) y el producto de investigación para el estudio clínico de referencia.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar

Electrocardiógrafo incluyendo todos sus cables y accesorios para el normal funcionamiento	18
Papel de electrocardiógrafo (paquetes con 10 unidades)	72
USB flash drive	18
Electrodos para electrocardiógrafo (paquetes de 50 unidades)	36
Celulares incluyendo todos sus cables y accesorios para normal funcionamiento	40
Tablets incluyendo todos sus cables y accesorios para normal funcionamiento.	18
Balanza	18
Glucómetro	70
Tape measures	18
Tote Bags	70
Cooler Bags	70
Gel Packs	680
Test de embarazo	2040
kits de laboratorio	2000

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 BIOLOGICAS

Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre entera	Labcorp Central Laboratory, 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214	Argentina	Estados Unidos
Orina	Labcorp Central Laboratory, 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214	Argentina	Estados Unidos
Sangre entera	MLM Medical Labs GmbH Dohrweg 61 41066 Moenchengladbach	Argentina	Alemania
Plasma	SGS France - Société Générale du Surveillance 90 Avenue des Hauts de la Chaume Saint Benoit Cedex BP 28 86281	Argentina	Francia
Serum	QPS, LLC 1 Innovation Way, Suite 200 Newark, DE, 19711 USA	Argentina	Estados Unidos
Serum	Immunologix Laboratories 4710 Eisenhower Blvd., Building D Tampa, FL 33634 USA	Argentina	Estados Unidos
Plasma (biobanco)	Greenfield Repository 671 South Meridian Road Building 210 Greenfield, Indiana, USA 46140	Argentina	Estados Unidos
Serum (biobanco)	Greenfield Repository 671 South Meridian Road Building 210 Greenfield, Indiana, USA 46140	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°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001496-23-9.