



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000995-21-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000995-21-2, 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: 1378-0005 Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con grupos de dosis paralelos, para investigar la eficacia y la seguridad de múltiples dosis de BI 690517 oral durante 14 semanas, solo y en combinación con empagliflozina, en pacientes con enfermedad renal crónica diabética y no diabética, Protocolo 1378-0005 Carta de Justificación de Placebo 07Sep2021 / Carta Compromiso respecto del uso de anticonceptivos/ Carta Compromiso respecto a la realización de Tets de embarazo/ Carta Compromiso respecto a COVID-19. V 1.0 del 29/04/2021 Carta Compromiso en relación a anticonceptivos de fecha 29 de septiembre de 2021 - Carta Compromiso en relación a Test de embarazos de fecha 29 de Sep 2021 - Carta Compromiso en relación a Covid-19 de fecha 29 Sep 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 1°.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. a realizar el estudio clínico denominado: 1378-0005 Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con grupos de dosis paralelos, para investigar la eficacia y la seguridad de múltiples dosis de BI 690517 oral durante 14 semanas, solo y en combinación con empagliflozina, en pacientes con enfermedad renal crónica diabética y no diabética, Protocolo 1378-0005 Carta de Justificación de Placebo 07Sep2021 / Carta Compromiso respecto del uso de anticonceptivos/ Carta Compromiso respecto a la realización de Tets de embarazo/ Carta Compromiso respecto a COVID-19. V 1.0 del 29/04/2021 Carta Compromiso en relación a anticonceptivos de fecha 29 de septiembre de 2021 - Carta Compromiso en relación a Test de embarazos de fecha 29 de Sep 2021 - Carta Compromiso en relación a Covid-19 de fecha 29 Sep 2021.

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	Av. Santa Fe 1480, Piso 1° (C1060ABN)
Teléfono/Fax	(011) 6079-3282
Correo electrónico	elizabeth.g@cedic-argentina.com.ar

Nombre del CEI	Comité: Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755, 6° piso “A” y “B”, (C1017AAO) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Consentimiento informado	<p>Formulario de información y consentimiento informado del estudio principal para participantes: V M_01_ARG01_3-01, CEDIC - Centro de Investigación Clínica, Dra. Elizabeth Silvana Gellersztein (16/08/2021)</p> <p>Formulario de información para el participante y consentimiento informado para recolección, almacenamiento y uso de muestras biológicas: V B_02_ARG01_3-01, CEDIC - Centro de Investigación Clínica, Dra. Elizabeth Silvana Gellersztein (16/08/2021)</p> <p>Anexo al Formulario de información y consentimiento principal para uso en contexto del brote de COVID-19: V D_01_ARG01_3-01, CEDIC - Centro de Investigación Clínica, Dra. Elizabeth Silvana Gellersztein (16/08/2021)</p> <p>Formulario de Información y Consentimiento Informado para la pareja embarazada de un participante de sexo masculino: V O1_01_ARG01_3-01, CEDIC - Centro de Investigación Clínica, Dra. Elizabeth Silvana Gellersztein (16/08/2021)</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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
BI 690517 3mg ó BI 690517 10 mg ó Placebo 3mg ó Placebo 10 mg	Comprimido ó Recubierto	miligramos	3mg/10 mg/10mg	4	1000 kits	Cada Kit contiene 5 estuches. Cada estuche contiene 21 comprimidos recubiertos. Cada kit contiene 105 comprimidos. Contiene: (7 comprimidos recubiertos

						BI690517 3mg ó placebo) y (7 comprimidos recubiertos de BI690517 10 mg o placebo) y (7 comprimidos recubiertos de BI690517 10 mg o placebo)
Empagliflozina 10 mg o Placebo	Comprimido recubierto	miligramos	10 mg	2	600 Kits (21.000 comprimidos)	Estuches etiquetados que contienen 35 comprimidos recubiertos de Empagliflozina o placebo
Synacthen® (Tetracosactido como hexa-acetato) 250 g Tetracosactid / 1mL	Solución para inyección o infusión.	microgramos	250 g	1	100	Estuche que contiene ampolla de 1 mL de solución por inyección y contiene 280µg de Tetracosactido como hexa-acetato, equivalente a 250 µg de tetracosactide

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Kit de Laboratorio	900

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 Parexel International S.A. a llevar a cabo actividades de importación y/o de exportación del material clínico (muestras biológicas, kits de laboratorio, dispositivos) y el producto de Investigación.

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

MUESTRAS BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Farmacocinetica (PK) BI690517	Labcorp Early Development Laboratories Otley Road- Harrogate-HG3 1PY	Argentina	Reino Unido
Farmacocinetica (PK) Empagliflozin	Nuvisan- Bioanalytik- Wegenerstrasse 13 Neu-Ulm-D-89231	Argentina	Alemania
Biomarcadores	"BI Biberach lab: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG Dr Denis Delic TMCP Germany/ G144 / EG Zentrale Logistik Biberach E147 Hubertus-Liebrecht-Str . 32 88400 Biberach a.d. Riss Germany"	Argentina	Alemania
Farmacogenómica (PG)	"BI Biberach lab: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG Dr Denis Delic TMCP Germany/ G144 / EG Zentrale Logistik Biberach E147 Hubertus-Liebrecht-Str . 32 88400 Biberach a.d. Riss Germany"	Argentina	Alemania
Biobanco (Opcionales)	"GREENFIELD BIOREPOSITORY GREENFIELD BIOREPOSITORY Labcorp Central Laboratory Services LP Attn: Matthew Kleemann/Travis Lyle Building 210 671 South Meridian Road Greenfield, Indiana, USA 46140 +1 (317) 467-7585 - Matthew Kleemann +1 (317) 467-2463 - Travis Lyle biorepositorygreenfield@labcorp.com"	Argentina	Estados Unidos
Suero, Sangre orina	Plasma, entera y "LabCorp Indianapolis: LabCorp Central Laboratory Services Ltd 8211 SciCor Drive Indianapolis Indiana 46214 USA"	Argentina	Estados Unidos
Suero, Sangre	Plasma, entera y Labcorp Central Laboratory Services S.a.r.l.-7 rue Moïse-Marcinhes Meyrin, Geneva, 1217	Argentina	Suiza

orina			
DILI	Labcorp Burlington-1447 York Court-Burlington-NC 27215. Viracor Eurofins Clinical Diagnostics- Guangzhou KingMed Center for Clinical Lab.Co.,Ltd.	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°: 1-0047-0002-000995-21-2.