



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001558-23-3.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001558-23-3, 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: BI1305-0031- Estudio de extensión abierta sobre la seguridad y eficacia a largo plazo de BI 1015550 por vía oral en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática (FPI) y fibrosis pulmonar progresiva (FPP) (FIBRONEER™-ON), Protocolo BI 1305-0031 V 2.0 del 22/09/2023 - Carta de compromiso de pruebas de función pulmonar de fecha 21 de noviembre de 2023 - Carta de compromiso sobre pruebas de VIH, Hepatitis y tuberculosis de fecha 13 de diciembre de 2023 - Carta de compromiso sobre pruebas de embarazo de fecha 21 de noviembre de 2023 - Carta de compromiso sobre anticonceptivos de fecha 21 de noviembre de 2023 - Carta de compromiso sobre la medicación de rescate de fecha 16 de febrero de 2024.

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 referida Dirección 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 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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: BI1305-0031- Estudio de extensión abierta sobre la seguridad y eficacia a largo plazo de BI 1015550 por vía oral en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática (FPI) y fibrosis pulmonar progresiva (FPP) (FIBRONEER™-ON), Protocolo BI 1305-0031 V 2.0 del 22/09/2023 - Carta de compromiso de pruebas de función pulmonar de fecha 21 de noviembre de 2023 - Carta de compromiso sobre pruebas de VIH, Hepatitis y tuberculosis de fecha 13 de diciembre de 2023 - Carta de compromiso sobre pruebas de embarazo de fecha 21 de noviembre de 2023 - Carta de compromiso sobre anticonceptivos de fecha 21 de noviembre de 2023 - Carta de compromiso sobre la medicación de rescate de fecha 16 de febrero de 2024.

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, 6°Piso A y B, C1017AAO, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Consentimiento informado	<p>Formulario de Información y Consentimiento Informado para la pareja embarazada de un participante de sexo masculino: V O1_01_ARG01_4-01 ( 03/10/2023 )</p> <p>Formulario de Información y Consentimiento Informado el participante sobre el subestudio opcional : V S1_01_ARG01_4-01 ( 03/10/2023 )</p> <p>Formulario de Información y Consentimiento informado del estudio principal para participantes: V M_04_ARG01_4-01 ( 01/02/2024 )</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
BI 1015550	Comprimidos recubiertos	miligramos	2 comprimidos recubiertos por dosis	2	1100 kits (61.600 comprimidos recubiertos)	Cada kit contiene 56 comprimidos recubiertos de BI 1015550 de 9mg
BI1015550	Comprimidos recubiertos	miligramos	2 comprimidos recubiertos por dosis	2	1100 kits (61.600 comprimidos recubiertos)	Cada kit contiene 56 comprimidos recubiertos de BI 1015550 de 18mg

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Espirómetros incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	10

Kit básico de consumibles para espirómetro	10
Instrucciones para el uso de Espirómetro	10
Guía de funcionamiento Espirómetro	10
Sensor de Espirómetro	10
Impresora incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	10
Dispositivo USB 64 GB Transferencia	10
Dispositivo USB 64 GB Soporte	10
Cable Conexión USB	10
Cartucho tinta negro	10
Cartucho tinta color	10
Kit Sensor de Ambiente	10
Boquilla SpS PT	50
Broches Nasales para espirometría	50
Kit de Acoplamiento	10
Almohadillas para Broches Nasales para espirometría (1 paquete)	25
Filtro bacterial con boquilla, descartable (1 paquete)	45
Fuente de alimentación SpS	10

Adaptador para Fuente de alimentación SpS	10
Cable de alimentación	10
Adaptador de alimentación C5 a C7 para Impresora	10
Caja SpS	10
Boquilla para Espirómetro (1 paquete)	25
Teléfono celular con sus cables y accesorios para correcto funcionamiento	10
Tableta con sus cables y accesorios para correcto funcionamiento	10
Tarjeta de memoria	20
Hoja laminada	50
Manual para el investigador	18
Rejilla para tubos	50
Vaso de coleccion de orina/material fecal con tapa	960
Etiqueta de papel envío	1700
Caja - Box Specimen	1700
Adaptador de monovette	3400
Rejillas divisoras	340
Etiqueta de papel	1700

Aguja mariposa	3400
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1700
Test de embarazo en orina	1030
Kits de laboratorio	1700

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 actividades de importación.

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

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Suero (biomarkers)	LabCorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985 US; Nordic Bioscience A/S Herlev Hovedgade 207 2730 Herlev Denmark; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG TMCP Germany / G144 / EG Zentrale Logistik Biberach E147 Hubertus-Liebrecht-Str.32 88400 Biberach a.d. Riss Germany; Eurofins Viracor Biopharma Services 18000 West 99th Street, Lenexa, KS 66219 US	Argentina	Estados Unidos Dinamarca Alemania
Plasma (biomarkers)	LabCorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985 US; MLM Medical Labs GmbH Dohrweg 63 D-41066 Moenchengladbach Germany; Rules-Based Medicine 3300 Duval Rd. Austin, Texas; TX 78759 USA; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG TMCP Germany / G144 / EG Zentrale Logistik Biberach E147 Hubertus-Liebrecht-Str.32 88400 Biberach a.d. Riss Germany	Argentina	Estados Unidos Alemania
Orina	LabCorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985 US	Argentina	Estados Unidos
Sangre (biomarkers)	LabCorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985 US; MLM Medical Labs GmbH Dohrweg 63 D-41066	Argentina	Estados Unidos

	Moenchengladbach Germany; Nordic Bioscience A/S Herlev Hovedgade 207 2730 Herlev Denmark; Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG TMCP Germany / G144 / EG Zentrale Logistik Biberach E147 Hubertus-Liebrecht-Str.32 88400 Biberach a.d. Riss Germany; Eurofins Viracor Biopharma Services 18000 West 99th Street, Lenexa, KS 66219 US; LabCorp Burlington 1447 York Court, Burlington, NC 27215		Dinamarca Alemania
--	---	--	-----------------------

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 actividades 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 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 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 de pruebas de función pulmonar de fecha 21 de noviembre de 2023", "Carta de compromiso sobre pruebas de VIH, Hepatitis y tuberculosis de fecha 13 de diciembre de 2023", "Carta de compromiso sobre pruebas de embarazo de fecha 21 de noviembre de 2023" y "Carta de compromiso sobre anticonceptivos de fecha 21 de noviembre de 2023". En los documentos citados previamente, se detallan estrategias para prevenir una potencial diseminación de virus respiratorios durante la ejecución de pruebas de función pulmonar, se señala que las pruebas de detección de VIH, hepatitis B y C se realizarán a los participantes en la visita de selección y la prueba de detección de tuberculosis se llevará a cabo durante la visita final de los estudios parentales que coincide con la visita de screening del presente estudio. Las pruebas de embarazo para las participantes en edad fértil que ingresen al estudio, se realizaran cada 4 semanas y sus costos serán afrontados por el Patrocinador, al igual que los métodos anticonceptivos provistos durante el estudio. Asimismo, es obligación del Patrocinador y de los investigadores principales cumplir con lo establecido en la "Carta de compromiso sobre la medicación de Rescate de fecha 16 de febrero de 2024", donde se indica que en caso que el participante tenga indicación de recibir tratamiento de rescate durante la participación en el estudio (es decir, medicación aprobada para la fibrosis pulmonar idiopática), el mismo será cubierto en su totalidad por el Patrocinador del estudio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001558-23-3.

