



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001620-24-8.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001620-24-8, 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 1368-0130_Lunsayil LTE: Estudio de extensión para evaluar el tratamiento a largo plazo con spesolimab en pacientes con hidradenitis supurativa (HS), Protocolo BI1368-0130, spesolimab V 1.0 del 15/11/2023.

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: BI 1368-0130_Lunsayil LTE: Estudio de extensión para evaluar el tratamiento a largo plazo con spesolimab en pacientes con hidradenitis supurativa (HS), Protocolo BI1368-0130, spesolimab V 1.0 del 15/11/2023.

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	Mariano Gabriel Marini
Nombre del centro	STAT Research S.A.
Dirección del centro	Av. Callao 875
Teléfono/Fax	54 11 4816 6733
Correo electrónico	conrado.estol@stat-research.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica - CEIC
Dirección del CEI	Calle: Paraná 755, 6° A y B (C.A.B.A) Numero:
Consentimiento informado	Formulario de Información y Consentimiento Informado del estudio principal para Participantes - Argentina: V M_01_ARG01_8-01 (07/01/2024)

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 655130 (Spesolimab) 300mg/jeringa (150mg/ml) o placebo	Solución inyectable	miligramos	1200 mg /600 mg o placebo	156	2000	Jeringa llenada pre

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablet con todo lo que necesita para funcionar (enchufe, cable, adaptador, mouse con bluetooth, flash drive, funda)	7
Teléfono celular con todos sus cables y accesorios para normal funcionamiento.	12
Hojas laminadas	100
Recipientes para recolección de orina o materia fecal.	300
Test de embarazo	300
Manuales	10
Etiquetas	1000
Guía para recolección de muestras	20

Material instructivo impreso para pacientes	300
Escalas de pacientes impresos	300
Cuestionarios de pacientes impresos	300
Tegaderm 3M - Pad apósito con almohadilla no adherente (50 por caja)	12
Cinta microporosa 3M (12 por caja)	12
Pads para remover adhesivo (1000 por caja)	12
Criocaja de policarbonato PC (Cryobox) para microtubos	120
Tubo de laboratorio de 2ml	70
Hieleras	20
Contenedores de material punzocortante	20
Kit de laboratorio	500

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 importar, exportar, almacenar, distribuir y destruir (según corresponda) el material clínico (muestras biológicas, kits de laboratorio, dispositivos) y el producto de investigación para el estudio clínico de referencia.

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

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre entera	"Labcorp Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA"	Argentina	Estados Unidos

Suero	"Labcorp Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA"	Argentina	Estados Unidos
Plasma	"Labcorp Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA"	Argentina	Estados Unidos
Orina	"Labcorp Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA"	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°: 1-0047-0002-001620-24-8.