



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001002-21-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001002-21-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC SUCURSAL ARGENTINA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: J1V-MC-IMMA: "Protocolo maestro para un ensayo clínico aleatorizado, controlado con placebo, de intervenciones múltiples para el tratamiento del lupus eritematoso sistémico" y su apéndice de indicaciones específicas" J1V-MC-BT01: Estudio clínico de Fase II, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de dos ramas para evaluar la eficacia y seguridad de LY3361237 como tratamiento para adultos con lupus eritematoso sistémico al menos moderadamente activo", Protocolo Enmienda (a) V 22/09/2021 del 22/09/2021 _.

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 ELI LILLY INTERAMERICA INC SUCURSAL ARGENTINA a realizar el estudio clínico denominado: J1V-MC-IMMA: "Protocolo maestro para un ensayo clínico aleatorizado, controlado con placebo, de intervenciones múltiples para el tratamiento del lupus eritematoso sistémico" y su apéndice de indicaciones específicas" J1V-MC-BT01: Estudio clínico de Fase II, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de dos ramas para evaluar la eficacia y seguridad de LY3361237 como tratamiento para adultos con lupus eritematoso sistémico al menos moderadamente activo", Protocolo Enmienda (a) V 22/09/2021 del 22/09/2021 _.

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	Damaris Alvarez
Nombre del centro	DOM – Centro de Reumatología
Dirección del centro	Ayacucho 1246 1° piso, Ciudad de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	+54 9 11 6630 4777
Correo electrónico	dalvarezmed@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755- 6to A y B, C1017AAP C.A.B.A.
Consentimiento informado	FCI específico para el estudio J1V-MC-IMMA: V 03/11/2021 (03/11/2021) FCI Preselección del Participante del Estudio específico para el estudio J1V-MC-IMMA : V 03/11/2021 (03/11/2021) FCI específico para el estudio J1V-MC-BT01: V 09/11/2021 (09/11/2021)

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
LY3361237 300mg (75mg/mL)	Viales	miligramos			270	Vial 4 ml de LY3361237 300mg (75mg/mL)
Placebo	vial	miligramos			270	1 vial 50 ml 0.9% Sodio Cloruro Placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tabletas electronicas	15
Material Impreso (Diarios para pacientes en papel y cuestionarios/escalas)	25

Se utilizarán kits de Laboratorio para la recolección/ extracción de muestras de Sangre, Plasma, Suero, Orina. 300

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 Fisher Clinical Services Latin América S.R.L. a realizar las actividades de importación de medicación e insumos

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

MUESTRAS BIOLÓGICAS

Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Suero, plasma EDTA, sangre entera, orina, sangre entera RNA	Labcorp Drug Development: 8211 SciCor Dr , Indianapolis, IN 46214; Eli Lilly & Company, 639 S Delaware Street, Gate 12, Dock 57, Indianapolis, IN 46225; Brooks Life Sciences, , 2910 Fortune Circle West, Suite E, Indianapolis, IN 46241	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°: 1-0047-0002-001002-21-8.

mm