



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001342-23-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001342-23-6, 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: J3P-MC-FTAF - Un estudio adaptativo de Fase 2a/2b, randomizado, doble ciego, controlado con placebo de LY3871801 en participantes adultos con artritis reumatoide activa de moderada a severa, Protocolo J3P-MC-FTAF V 11/01/2023 del 11/01/2023 con Carta Compromiso Versión 13Jun2023 - inclusión y exclusión de pacientes que no se encuentren recibiendo medicación activa al momento de la selección . Producto en investigación: LY3871801 (nuevo inhibidor potente y selectivo de RIPK1).

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 ELI LILLY INTERAMERICA INC SUCURSAL ARGENTINA a realizar el estudio clínico denominado: J3P-MC-FTAF - Un estudio adaptativo de Fase 2a/2b, randomizado, doble ciego, controlado con placebo de LY3871801 en participantes adultos con artritis reumatoide activa de moderada a severa, Protocolo Protocolo J3P-MC-FTAF V 11/01/2023 del 11/01/2023 con Carta Compromiso Versión 13Jun2023 - inclusión y exclusión de pacientes que no se encuentren recibiendo medicación activa al momento de la selección . Producto en investigación: LY3871801 (nuevo inhibidor potente y selectivo de RIPK1).

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 Julio Hofman
Nombre del centro	Mautalen Salud e Investigación
Dirección del centro	Azcuenaga 1860, 1ro, 2do and 8vo piso
Teléfono/Fax	541145143400
Correo electrónico	julio.hofman@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética del Centro de Osteopatías Médicas (CECOM)
Dirección del CEI	Azcuenaga 1860, 8vo piso

Consentimiento informado	FCI específico para el estudio J3P-MC-FTAF Fase 2a, FCI específico para centro: Mautalén Salud e Investigación, Versión: 20-Mar-2023: V 20/03/2023 (20/03/2023)
	FCI específico para el estudio J3P-MC-FTAF Fase 2b, FCI específico para centro: Mautalén Salud e Investigación, Versión: 21-Mar-2023: V 21/03/2023 (21/03/2023)

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
LY3871801 (25mg)/placebo	comprimidos	miligramos			2900	Botella conteniendo 18 comprimidos de 25 mg de LY3871801 o placebo
LY3871801 (25mg)	comprimidos	miligramos			400	Botella conteniendo 18 comprimidos de 25 mg de LY3871801

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Kit de ERS de 100 pruebas SEDI-RATE/ SEDI-RATE ESR KIT, 100 TESTS SALINE, PS	29
Tubos de ERS más instrucciones más caja/ ESR, 10ea ESRN TUBES+ INSTRUC+BOX, PS	29
KIT, INCL. 1 ESG2, 10 LD03, 10 GP35, PS	29
Bastidor de ESR Globe SCI/ ESR RACK, 10 WELLS, GLOBE SCI, PS	29

Plataforma bastidor de ERS/ ESR RACK LEVEL PLATFORM, USE w. ESRG, PS	29
Tabletas electronicas/tablets	12
Electrocardiógrafo	12
Dispositivo de actigrafía/ Actígrafo	30
Se utilizarán kits de Laboratorio para la recolección/ extracción de muestras de Sangre, orina	1500

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 llevar a cabo la importación de la medicación e insumos.

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

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre, Plasma, Suero, tejido	Labcorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre, Plasma, Suero, tejido	Azenta 2910 Fortune Circle West, Suite E Indianapolis, IN 46241, Estados Unidos	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°.- Establecese la obligación por parte del patrocinador y del investigador principal de cumplir con lo estipulado en la Carta Compromiso Versión 13Jun2023 que establece que aquellos pacientes que no se encuentren recibiendo medicación activa al momento de la selección (debido a sus antecedentes de refractariedad y /o intolerancia a la medicación standard disponible y aprobada), deberán ser evaluados por el investigador principal en relación al riesgo/beneficio de participar o no en el estudio, optando por la mejor opción para cada paciente.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001342-23-6.