



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001412-23-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001412-23-8, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Eli Lilly and Company, representado en Argentina por ICON CLINICAL RESEARCH S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Ensayo de fase III, aleatorizado, doble ciego controlado con placebo para evaluar la eficacia, la seguridad y la farmacocinética (FC) de baricitinib en niños de 6 a 17 años inclusive con alopecia areata, Protocolo Ensayo de fase III, aleatorizado, doble ciego controlado con placebo para evaluar la eficacia, la seguridad y la farmacocinética (FC) de baricitinib en niños de 6 a 17 años inclusive con alopecia areata V NA del 01/01/0001 _ .

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación 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, (DERM-INAME) 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 and Company representado en Argentina por ICON CLINICAL RESEARCH S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Ensayo de fase III, aleatorizado, doble ciego controlado con placebo para evaluar la eficacia, la seguridad y la farmacocinética (FC) de baricitinib en niños de 6 a 17 años inclusive con alopecia areata, Protocolo V NA del 01/01/0001 _.

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 informado	
Nombre del investigador	GABRIEL ALEJANDRO MAGARIÑOS
Nombre del centro	PSORIAHUE MEDICINA INTERDISCIPLINARIA
Dirección del centro	Bulnes 1937 2do A (C1425DKG)
Teléfono/Fax	54 11 4823 8755
Correo electrónico	gabrielmagarinosg@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética (CIE) para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos (FEFyM)
Dirección del CEI	Comité Independiente de Ética (CIE) para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos (FEFyM)
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de consentimiento informado Para padres de participantes de 6 a 12 años de edad: V CEI FEFyM V2.0, 09Mayo2023 (09/05/2023) Hoja de Información Formulario de consentimiento informado Para participantes de 13 a 17 años: V CIE FEFyM, versión 2.0 09may2023 (09/05/2023) Asentimiento para niños de 6 a 12 años: V CEI FEFyM V2.0 09May2023 (09/05/2023)

Formulario de divulgación de información sobre la pareja embarazada para participantes del estudio adolescentes: V FEFyM_V 2.0_10May2023 (10/05/2023)

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
baricitinib	tabletas	miligramos	2 tabletas por día	26	2500 botellas	Botella con 108 tabletas que contienen baricitinib 4mg, 2mg o 1mg o placebo
baricitinib	suspensión oral	mg/mL	13 botellas A, 13 Botellas B	26	642 botellas A, 642 botellas B	Botella 200mg baricitinib (2mg/mL) o placebo. 100mL suspensión oral. Botella A o B

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tableta electrónica con sus cables, fuentes y accesorios	10
Kits de laboratorio para toma de muestras en pacientes con sus componentes	1026

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.

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

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
sangre, suero, plasma	Argentina	Icon Laboratory Services, Inc., 123 Smith Street, Farmingdale, NY 11735 USA	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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma ICON CLINICAL RESEARCH S.A., quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTÍCULO 8.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001412-23-8.

mm

