



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001146-22-8.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001146-22-8, 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: 1366-0029 - Estudio aleatorizado, abierto, de grupos paralelos, para investigar los efectos de BI 685509 oral solo o en combinación con empagliflozina en hipertensión portal, después de 8 semanas de tratamiento, en pacientes con cirrosis compensada e hipertensión portal clínicamente significativa (HPCS), Protocolo 1366-0029 - Carta Compromiso respecto del uso de anticonceptivos/ Carta Compromiso respecto a la realización de Tets HBV & HCV/ Carta Compromiso respecto a la realización de Tets de embarazo/ Carta Compromiso respecto a la realización de Tets PCR SARS-CoV-2 V 3.0 del 15/02/2022. Producto en investigación: BI 685509 (activador de la guanilato ciclasa soluble (sGC) independiente del óxido nítrico).

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 BOEHRINGER INGELHEIM S.A. a realizar el estudio clínico denominado: 1366-0029 - Estudio aleatorizado, abierto, de grupos paralelos, para investigar los efectos de BI 685509 oral solo o en combinación con empagliflozina en hipertensión portal, después de 8 semanas de tratamiento, en pacientes con cirrosis compensada e hipertensión portal clínicamente significativa (HPCS), Protocolo 1366-0029 - Carta Compromiso respecto del uso de anticonceptivos/ Carta Compromiso respecto a la realización de Tets HBV & HCV/ Carta Compromiso respecto a la realización de Tets de embarazo/ Carta Compromiso respecto a la realización de Tets PCR SARS-CoV-2 V 3.0 del 15/02/2022. Producto en investigación: BI 685509 (activador de la guanilato ciclasa soluble (sGC) independiente del óxido nítrico).

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 Juan Carlos Bandi
Nombre del centro	Hospital Italiano de Buenos Aires – Sociedad Italiana de Beneficencia
Dirección del centro	Tte. Gral. Juan Domingo Perón 4230, C1199ABB
Teléfono/Fax	4959-0200
Correo electrónico	juan.band@hospitalitaliano.org.ar
Nombre del CEI	Comité de ética de Protocolos de Investigación CEPI

Dirección del CEI	Pte. Perón 4190- 4192
Consentimiento informado	<p>Formulario de información y Consentimiento Informado del estudio principal para participantes: V M_03_ARG01_2-01 (28/06/2022)</p> <p>Formulario de información para el participante y consentimiento informado para recolección, almacenamiento y uso de muestras biológicas: V B_01_ARG01_2-01 (28/06/2022)</p> <p>Formulario de Información y Consentimiento Informado para la pareja embarazada de un participante de sexo masculino: V O1_01_ARG1_2-01 (28/06/2022)</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 685509 1mg	Comprimido recubierto	miligramos	1mg	2	100 estuches/2000 comprimidos	Estuche etiquetado conteniendo 20 comprimidos recubierto. Cada estuche contiene 2 blisters con 10 unidades cada uno de comprimidos recubiertos de 1 mg de BI 685509
BI 685509 2 mg	Comprimido recubierto	miligramos	2mg	2	100 Estuches/2000 comprimidos	Estuche etiquetado conteniendo 20 comprimidos recubierto. Cada estuche contiene 2 blisters con 10 unidades cada uno de comprimidos recubiertos de 2 mg

						de BI 685509
BI 685509 3 mg	Comprimido recubierto	miligramos	3mg	2	100 Estuches/ 2000 comprimidos	Estuche etiquetado conteniendo 20 comprimidos recubierto. Cada estuche contiene 2 blisters con 10 unidades cada uno de comprimidos recubiertos de 3 mg de BI 685509
empaglifozina 10 mg	Comprimido recubierto	miligramos	10mg	1	100 estuches/ 1400 comprimidos	Estuche etiquetado conteniendo 14 comprimidos recubierto. Cada estuche contiene 2 blisters con 7 unidades cada uno de comprimidos recubiertos de 10 mg de empaglifozina

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tensiómetro (BP device) Omron HEM-7600T con cargador y sus accesorios y software para su uso	5
Catéter Ferlitsch HVPG 7F-65cm (Ferlitsch HVPG Balloon Catheter 7F-65cm)	20
Manuals/ booklets	15
Copas de orina y materia fecal	300

hojas laminadas	20
Kits de Laboratorio	500
Test de embarazo	200
Etiquetas de papel con dirección de envío	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 Parexel International S.A. a llevar a cabo las actividades de importación y exportación en el estudio clínico de referencia.

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

MUESTRAS BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
sangre entera	LabCorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive Indianapolis IN 46214-2985 USA	Centros de Argentina	Estados Unidos
suero	LabCorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive Indianapolis IN 46214-2985 USA	Centros de Argentina	Estados Unidos
Plasma	LabCorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive Indianapolis IN 46214-2985 USA	Centros de Argentina	Estados Unidos
orina	LabCorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive Indianapolis IN 46214-2985 USA	Centros de Argentina	Estados Unidos
Farmacocinética (PK)	LabCorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive Indianapolis IN 46214-2985 USA	Centros de Argentina	Estados Unidos
Farmacogenómicas (PG)	LabCorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive Indianapolis IN 46214-2985 USA	Centro de Argentina	Estados Unidos

Biomarcadores	LabCorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive Indianapolis IN 46214-2985 USA	Centros de Argentina	Estados Unidos
Biobanco	LabCorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive Indianapolis IN 46214-2985 USA	Centros de 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°.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con las siguientes Cartas Compromisos de fecha 12 de mayo de 2022: Carta Compromiso respecto del uso de anticonceptivos, la cual establece que los métodos anticonceptivos aprobados para ser usados en este estudio serán cubiertos en su totalidad por el Patrocinador. - Carta Compromiso respecto a la realización de Tets HBV & HCV establece que las pruebas de detección de infecciones virales del hígado VHB (antígeno de superficie de la hepatitis B y anticuerpo central de hepatitis B) y VHC (anticuerpos de hepatitis C) que se les realizarán a los participantes durante la visita de selección, las mismas serán cubiertas por el patrocinador como parte de los procedimientos del protocolo. - Carta Compromiso respecto a la realización de Tets de embarazo, donde se aclara que se le realizarán a las mujeres en edad fértil que hayan ingresado al estudio de referencia, se informa que la frecuencia será cada 4 semanas, es decir, al menos, en cada visita y, si la siguiente visita ocurre con un intervalo mayor a 4 semanas, en forma adicional en el hogar de la paciente. Los test de embarazo serán entregados a las pacientes sin costo alguno. - Carta Compromiso respecto a la realización de Tets PCR SARS-CoV-2 Compromisos: aclara que ante la sospecha, por evidencia clínica, de que el paciente presente infección activa por SARS-CoV-2 o en caso de que la institución lo requiera para realizar los procedimientos del estudio, estaría indicado hacer un test de PCR para SARS-CoV-2. El test de PCR será cubierto por el sponsor como se encuentra detallado en el contrato con el investigador

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001146-22-8.

