



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001156-22-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001156-22-2, 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: Protocolo J2T-MC-KGBI: Estudio de Fase 3, randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad y farmacocinética de Lebrikizumab en comparación con placebo en participantes de 6 meses a <18 años de edad con dermatitis atópica de moderada a severa, Protocolo J2T-MC-KGBI Protocolo Enmienda (a) Versión 13 de abril de 2022 V 13/04/2022 del 13/04/2022 _.

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: Protocolo J2T-MC-KGBI: Estudio de Fase 3, randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad y farmacocinética de Lebrikizumab en comparación con placebo en participantes de 6 meses a <18 años de edad con dermatitis atópica de moderada a severa, Protocolo J2T-MC-KGBI Protocolo Enmienda (a) Versión 13 de abril de 2022 V 13/04/2022 del 13/04/2022 _.

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	Paula Carolina Luna
Nombre del centro	Instituto de Neumonología y Dermatología
Dirección del centro	Arenales 2557 1 A
Teléfono/Fax	54 11 4823-0919
Correo electrónico	paulacarolinaluna@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755, piso 6, "A" y "B"
Consentimiento informado	Formulario de Información y Asentimiento para pacientes de 6 a 11 años de edad específico para el estudio J2T-MC-KGBI: V 05/05/2022 (05/05/2022) Formulario de información y Asentimiento para niños de 12 años de edad específico para el estudio J2T-MC-KGBI: V 05/05/2022 (05/05/2022) FCI específico para el estudio J2T-MC-KGBI para pacientes de 13 a 17 años de edad: V

	<p>04/07/2022 (04/07/2022)</p> <p>FCI específico para el estudio J2T-MC-KGBI para pacientes que cumplieron 18 años de edad: V 04/07/2022 (04/07/2022)</p> <p>FCI específico para el estudio J2T-MC-KGBI para padres de pacientes de 6 meses a 12 años de edad: V 04/07/2022 (04/07/2022)</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
Lebrikizumab (LY3650150) 250mg, 125 mg o placebo	Jeringas	miligramos			1953	Cada caja contiene 1 jeringa precargada de Lebrikizumab (LY3650150) 250mg, 125mg o placebo
Hidrocortisona 1%	Crema	gramos			3640	Cada tubo contiene 15gr o 50gr de hidrocortisona 1% crema
triamcinolona acetónido 0,1%	Crema	gramos			3080	Cada tubo contiene 30gr de triamcinolona acetónido 0,1% crema

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablets	20

Diarios electronicos	60
Material impreso	100
Se utilizarán kits de Laboratorio para la recolección/ extracción de muestras de Sangre, Plasma, Suero, orina	10400

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 BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre, Plasma, Suero, orina	Azenta 2910 Fortune Circle West, Suite E Indianapolis, IN 46241, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre, Plasma, Suero, Orina	Labcorp CLS, 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214 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°: 1-0047-0002-001156-22-2

mm