



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001190-22-9.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001190-22-9, 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: BI 1366-0031 Estudio de Fase II, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia y la seguridad de, al menos, 48 semanas de tratamiento con BI 685509 oral en adultos con esclerosis sistémica cutánea difusa de progresión temprana, Protocolo Modelo de cartas compromiso V 1 del 05/08/2022 Carta compromiso fecha: 17 de noviembre de 2022. Producto en investigación: BI 685509 (activador de la guanilato ciclasa soluble 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: BI 1366-0031 Estudio de Fase II, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia y la seguridad de, al menos, 48 semanas de tratamiento con BI 685509 oral en adultos con esclerosis sistémica cutánea difusa de progresión temprana, Protocolo Modelo de cartas compromiso V 1 del 05/08/2022 Carta compromiso fecha: 17 de noviembre de 2022. Producto en investigación: BI 685509 (activador de la guanilato ciclasa soluble 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	Dr. Mariano Gabriel Marini
Nombre del centro	STAT Research S.A.
Dirección del centro	Av. Callao 875, 3°F
Teléfono/Fax	48167633
Correo electrónico	marianogmarini@gmail.com
Nombre del CEI	Fundación de Estudios Farmacológicos y Medicamentos "Luis M. Zieher"
Dirección del CEI	Pres. José Evaristo Uriburu 774 1° piso
Consentimiento informado	Formulario de Información y Consentimiento Informado para la pareja embarazada de un participante de sexo masculino: V O1_01_ARG01_4-01 (24/08/2022)

	<p>Formulario de Información y Consentimiento Informado del estudio principal para Participantes: V M_02_ARG01_4-01 (05/12/2022)</p> <p>Formulario de Información para el participante y Consentimiento Informado para la recolección, almacenamiento y uso de muestras biológicas: V B_02_ARG01_4-01 (05/12/2022)</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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
BI 685509	comprimidos recubierto	miligramos	1	1134	385 blisters	Blisters con 60 comprimidos cada uno
BI 685509	comprimidos recubiertos	miligramos	2	1134	385 blisters	blisters con 60 comprimidos cada uno
BI 685509	comprimidos recubiertos	miligramos	3	2268	707 blisters	blisters con 60 comprimidos cada uno

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Manual para uso de ECG	9
Botella de crema para electrodos de 250 grs, Spray para electrodos	9

Escáner de códigos de barra USB data matrix	9
Electrocardiografo de reposo MAC2000 (con cable electrico, de ethernet y telefónico)	9
Cable para pacientes con pinzas de boca ancha	9
Papel para electrocardiógrafo	9
electrodos para ECG de reposo SilverMactrode Plus	9
Lector universal de tarjetas de memoria con cable USB	9
Tarjeta de memoria SD de alta capacidad	9
Espirómetro SpiroSphere CT 64GB incluyendo sus cables y accesorios para su normal funcionamiento	9
Instrucciones de uso para SpiroSphere CT	45
Guía breve para SpiroSphere CT	0
Sensor de espirómetro	9
Impresora HP200 incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	9
Dispositivo USB 64 GB Transferencia	9
Dispositivo USB 64 GB Soporte	9
Cable Conexión USB	9
Cartucho tinta negro HP200	9
Cartucho tinta color HP200	9

Kit Sensor de Ambiente RUUVI TAG	9
Boquilla SpS PT	18
Broches Nasales para espirometría	18
Kit de Acoplamiento	9
Cable electrico 3promg C5, US	9
Adaptador electrico C5 a C7 para Impresora HP200	9
Filtro bacterial con boquilla, descartable MicroGard II	18
Fuente de alimentación SpS	9
Caja SpS	18
Boquilla Pneumotach para Espirómetro	9
Kit para SpiroSphere CT incluyendo accesorios para su adecuado y normal funcionamiento (consumables kit for SpiroSphere CT)	9
Kits de laboratorio	1763
Vaso de coleccion de orina/material fecal con tapa	1080
Kit de ESR con tubos de plastico (Cada kit contiene 1 ESR2, 10 LD03, 10 GP35)	270
Caja para especímenes	54
Adaptador de monovette	700
Rejillas divisoras 5.375 X 5.37	540

Aguja mariposa 23 G	100
Rejilla para tubos	48
Contenedor para aguja mariposa (no contiene aguja)	100
Etiqueta de papel para misceláneos, grandes	2700
Hojas laminadas	90
Test de embarazo en orina	1080
Manual para el investigador	50
Etiquetas de papel con dirección de envío	2700

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
Plasma	LabCorp Indianapolis 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214	Centros de Argentina	Estados Unidos
Plasma	Inotiv Sample Management 2701 Kent Avenue, West Lafayette, IN	Centros de Argentina	Estados Unidos
Plasma	MLM Medical Labs GmbH Dohrweg 63 D-41066 Moenchengladbach	Centros de Argentina	Alemania
Plasma	Nuvisan GmbH Bioanalytik Wegenerstrasse 13 D-89231 Neu-Ulm	Centros de	Alemania

		Argentina	
Plasma	Greenfield Biorepository LabCorp Central Laboratory Service LP671 South Meridian Rd, Bldg. 210 Greenfield, Indiana	Centros de Argentina	Estados Unidos
Suero	LabCorp Indianapolis 8211 SciCor Drive Indianapolis	Centros de Argentina	Estados Unidos
Suero	Rules-Based Medicine 3300 Duval Road Austin, TX	Centros de Argentina	Estados Unidos
Suero	Nordic Bioscience A/S Herlev Hovedgade 205-207 DK-2730 Herlev	Centros de Argentina	Dinamarca
Suero	MLM Medical Labs GmbH Dohrweg 63 D-41066 Moenchengladbach	Centros de Argentina	Alemania
Suero	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG TMCP Germany/ G144 via Zentrale Logistik Biberach E147 Hubertus-Liebrecht-Str.32 88400 Biberach a.d. Riss	Centros de Argentina	Alemania
Suero	Greenfield Biorepository LabCorp Central Laboratory Service LP671 South Meridian Rd, Bldg. 210 Greenfield, Indiana	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 caer 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 del patrocinador de cumplir con la carta compromiso de fecha 17 de noviembre del 2022 donde consta que los sub-estudios de Angiografía por Resonancia Magnética (ARM) y de Biopsia de piel no se llevarán a cabo en Argentina. Inclusive, los formularios de consentimiento informado utilizados en el estudio han sido adaptados para que no contengan referencia a los mismos.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001190-22-9.