



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000542-19-9.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000542-19-9, 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 1293-0013 - "Estudio exploratorio de mantenimiento para evaluar el efecto de BI 655064 en pacientes con nefritis lúpica que han alcanzado una respuesta importante al final del estudio 1293.10 o después de un tratamiento de inducción por fuera del estudio 1293.10", Protocolo BI 655064 V 2.0 del 04/05/2018 con Carta compromiso con fecha 1 de noviembre de 2019, sobre pruebas de detección de infección por VIH, VHB y VHC; Carta compromiso con fecha 4 de septiembre de 2019, sobre pruebas de embarazo a mujeres en edad fértil, Carta compromiso firmada con fecha 4 de septiembre de 2019, sobre anticonceptivos y Memorandum con fecha 22 de enero de 2020, Aclaración sobre participación exclusiva en el grupo 2 de pacientes para centros de investigación ubicados en Argentina.

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 1293-0013 - "Estudio exploratorio de mantenimiento para evaluar el efecto de BI 655064 en pacientes con nefritis lúpica que han alcanzado una respuesta importante al final del estudio 1293.10 o después de un tratamiento de inducción por fuera del estudio 1293.10", Protocolo BI 655064 V 2.0 del 04/05/2018 con Carta compromiso con fecha 1 de noviembre de 2019, sobre pruebas de detección de infección por VIH, VHB y VHC; Carta compromiso con fecha 4 de septiembre de 2019, sobre pruebas de embarazo a mujeres en edad fértil, Carta compromiso firmada con fecha 4 de septiembre de 2019, sobre anticonceptivos y Memorandum con fecha 22 de enero de 2020, Aclaración sobre participación exclusiva en el grupo 2 de pacientes para centros de investigación ubicados en Argentina.

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	Ana Valeria Malvar Perrin
Nombre del centro	Organización Médica de Investigación (OMI)
Dirección del centro	Uruguay 725, PB, CP C1015ABO, CABA, Argentina
Teléfono/Fax	0114372-0308
Correo electrónico	avmperrin@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación Clínica (CEIC)

Dirección del CEI	Paraná 755, 6ºPiso A y B, CP C1017AAO, CABA, Argentina
Consentimiento informado	<p>Formulario de Información y Consentimiento Informado para el paciente para almacenamiento en biobanco: V B_02_ARG01_2-02 ( 20/01/2020 )</p> <p>Formulario de Información para el paciente y Consentimiento Informado del estudio principal: V M2_01_ARG01_2-02 ( 20/01/2020 )</p> <p>Formulario de Información y consentimiento informado para el paciente para almacenamiento en banco de ADN: V O1_02_ARG01_2-02 ( 20/01/2020 )</p> <p>Formulario de Información y consentimiento informado para la pareja embarazada: V O2_01_ARG02_2-02 ( 20/01/2020 )</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 655064 120 mg/180 mg o placebo	Solución Inyectable	miligramos	0.7 ml/1.0 ml	52	879	Caja con una jeringa pre-llenada conteniendo solución inyectable de BI 655064 120 mg/jeringa o 180 mg/ jeringa o Placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Pruebas de embarazo en orina	237
Diarios electrónicos para el paciente (dispositivo Bluebird SF550 handheld computer)	16

Etiquetas de papel	260
Jeringas de 50 ml	68
Manual para el investigador	36
Hoja laminada, sinopsis de manual de investigador	36
Rejilla para tubos	237
Kit de ESR con tubos de plástico	237
caja con rejillas divisoras	423
vaso de coleccion de orina de 4oz	423
Rejillas divisoras	423
Sistema para recoleccion de orina de 24hs	68
Botellas con tabletas de acido bórico	68
Kits de Laboratorio	423

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 BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Muestras de Sangre y Orina	Greenfield Biorepository - Convance Biorepository, 671 South Meridian Road, Greenfield, Indiana, EEUU, 46140	Argentina	Estados Unidos

Muestras de Sangre/ADN	de Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG, Translational Medicine & Genomics, Birkendorfer Strasse 65, 88397 Biberach an der Riss, Alemania	Argentina	Alemania
Muestras de Sangre y orina	de COVANCE Inc., 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN. 46214-2985, 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.- Establécese la obligación por parte del patrocinador y del investigador del cumplimiento de 1) Carta compromiso firmada por el patrocinador con fecha 1 de noviembre de 2019, sobre pruebas de detección de infección por VIH, VHB y VHC, donde se establece que las mismas se realizará durante la visita de selección y serán cubiertas por el patrocinador; 2) Carta compromiso firmada por el patrocinador con fecha 4 de septiembre de 2019, sobre pruebas de embarazo a mujeres en edad fértil, donde se establece que las mismas se realizarán cada 4 semanas y serán entregados a las pacientes a través del Investigador Principal, bajo la responsabilidad del Patrocinador; 3) Carta compromiso firmada por el patrocinador con fecha 4 de septiembre de 2019, sobre anticonceptivos, donde se establece que los mismos serán entregados a los pacientes a través del Investigador Principal, bajo la responsabilidad del Patrocinador ; y 4) Memorandum con fecha 22 de enero de 2020, Aclaración sobre participación exclusiva en el grupo 2 de pacientes para centros de investigación ubicados en Argentina

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000542-19-9.