



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000543-19-2.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000543-19-2, 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: BI1368-0005 - Estudio multicéntrico de fase II/III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, para evaluar la seguridad y la eficacia del tratamiento de inducción con BI 655130 en pacientes con colitis ulcerosa activa de moderada a grave que no han respondido al tratamiento previo con fármacos biológicos, Protocolo BI 655130 V 3.0 del 05/10/2018 Carta compromiso del 23 de septiembre de 2019, Carta compromiso del 31 de octubre de 2019 y Carta compromiso del 4 de septiembre de 2019..

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: BI1368-0005 - Estudio multicéntrico de fase II/III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, para evaluar la seguridad y la eficacia del tratamiento de inducción con BI 655130 en pacientes con colitis ulcerosa activa de moderada a grave que no han respondido al tratamiento previo con fármacos biológicos, Protocolo BI 655130 V 3.0 del 05/10/2018 Carta compromiso del 23 de septiembre de 2019, Carta compromiso del 31 de octubre de 2019 y Carta compromiso del 4 de septiembre de 2019..

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	Sandra Covanti
Nombre del centro	Instituto Médico Elsa Pérez (IMEP)
Dirección del centro	Av. República 1095 / Tte. Ricchieri 4794
Teléfono/Fax	46538023
Correo electrónico	sandracovanti@clinicaimep.com
Nombre del CEI	Comité de Ética Instituto Médico Elsa Pérez
Dirección del CEI	Tte. Ricchieri 4794, Ciudadela, CP1702, Buenos Aires, Argentina
Consentimiento informado	Formulario de Información y Consentimiento Informado para almacenamiento en biobanco_Parte 1: V B1_03_ARG01_5-01 ( 23/04/2019 )

<p>Formulario de Información y consentimiento informado para almacenamiento en biobanco_Parte 2: V B2_02_ARG01_5-01 ( 15/05/2019 )</p> <p>Formulario de Información para el paciente y Consentimiento Informado del estudio principal (parte 1): V M1_05_ARG02_5-02 ( 15/01/2020 )</p> <p>Formulario de Información para el paciente y Consentimiento Informado del estudio principal (parte 2): V M2_03_ARG02_5-02 ( 15/01/2020 )</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 655130 o placebo equivalente	Solución para Infusión intravenosa	miligramos	300 mg	1	16	Vial conteniendo la solución de infusión BI 655130 150 mg/vial (20mg/vial) o placebo equivalente
BI 655130 o placebo equivalente	Solución para Infusión Intravenosa	miligramos	450 mg	3	72	Vial conteniendo la solución de infusión BI 655130 150 mg/vial (20mg/vial) o placebo equivalente
BI 655130 o placebo equivalente	Solución para Infusión Intravenosa	miligramos	1200 mg	3	192	Vial conteniendo la solución de infusión BI 655130 150 mg/vial (20mg/vial) o placebo equivalente

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR
--------------------------

Detalle	Importar
eDiary con sus accesorios y software para su uso	13
SAMSUNG GALAXY TAB A con sus accesorios y software para su uso	7
CIMS kit de endoscopia con sus accesorios para su uso	7
Kit de laboratorio	720

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
Sangre	Covance Central Laboratory Services, Inc.	Argentina	Estados Unidos
Plasma	Covance Central Laboratory Services, Inc.	Argentina	Estados Unidos
Orina	Covance Central Laboratory Services, Inc.	Argentina	Estados Unidos
Materia Fecal	Covance Central Laboratory Services, Inc.	Argentina	Estados Unidos
Tejido	Covance Central Laboratory Services, Inc.	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.- Establecese la obligación del patrocinador y del investigador de cumplir con la Carta compromiso del 23 de septiembre de 2019 de realización de pruebas de embarazo cada 4 semanas (+/- 4 días); Carta compromiso del 31 de octubre de 2019 de realización en la visita de screening de las pruebas para descartar VIH, VHB, VHC y tuberculosis a todos los participantes como parte del estudio y Carta compromiso del 4 de septiembre de 2019 en la que el patrocinador se compromete a dar cobertura en su totalidad a los métodos anticonceptivos.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000543-19-2.