



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000970-21-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000970-21-5, 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: 1366-0021-Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para investigar los efectos de dos dosis (ajuste ascendente de la dosis hasta un régimen de dosis fija) de BI 685509 oral en hipertensión portal, después de 24 semanas de tratamiento, en pacientes con cirrosis compensada e hipertensión portal clínicamente significativa (HPCS), Protocolo 1366-0021 / Justificación del Uso de Placebo 06Ago2021/ 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 1.0 del 27/05/2021 . Producto en investigación: BI 685509 (activador de la guanilato ciclasa soluble).”

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: 1366-0021-Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para investigar los efectos de dos dosis (ajuste ascendente de la dosis hasta un régimen de dosis fija) de BI 685509 oral en hipertensión portal, después de 24 semanas de tratamiento, en pacientes con cirrosis compensada e hipertensión portal clínicamente significativa (HPCS), Protocolo 1366-0021 / Justificación del Uso de Placebo 06Ago2021/ 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 1.0 del 27/05/2021 . Producto en investigación: BI 685509 (activador de la guanilato ciclasa soluble).

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 Juan Carlos Bandi  
investigador

Nombre del centro Hospital Italiano de Buenos Aires – Sociedad Italiana de Beneficencia

Dirección del Tte. Gral. Juan Domingo Peron 4230  
centro

Teléfono/Fax 4959-0200

Correo electrónico [juan.bandi@hospitalitaliano.org.ar](mailto:juan.bandi@hospitalitaliano.org.ar)

Nombre del CEI Comité de Ética de Protocolos de Investigación del Hospital Italiano de Buenos Aires (CEPI)

Dirección del CEI Pte. Perón 4190- 4192, Departamento de Investigación, Primer Piso, escalera "J"

Consentimiento informado Formulario de Información y Consentimiento Informado del estudio principal para participantes: V M\_01\_ARG01\_2- 02\_31Ago2021, Hospital Italiano de Buenos Aires, Dr. Juan Carlos Bandi ( 31/08/2021 )

Formulario de Información y Consentimiento Informado para la pareja embarazada de un participante

de sexo masculino: V O1\_01\_ARG01\_2-02, Hospital Italiano de Buenos Aires, Dr. Juan Carlos Bandi ( 01/09/2021 )

Formulario de información para el participante y consentimiento informado para recolección, almacenamiento y uso de muestras biológicas: V B\_01\_ARG01\_2-02, 01Sep2021, Hospital Italiano de Buenos Aires, Dr. Juan Carlos Bandi ( 01/09/2021 )

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

#### INGRESO DE MEDICACIÓN

Principio activo, concentración y presentación	Forma y farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total por paciente	Cantidad de kits envasados	Total Presentación y/o
BI 685509 placebo	1mg o Comprimido recubierto	miligramos	1mg	4	480	(19.200 Estuches etiquetados que contienen 40 comprimidos recubiertos BI 685509 1 mg o placebo
BI 685509 placebo	2 mg o Comprimido recubierto	miligramos	2 mg	4	480	(19.200 Estuches etiquetados que contienen 40 comprimidos recubiertos BI 685509 2 mg o placebo
BI 685509 placebo	3 mg o Comprimido recubierto	miligramos	3 mg	4	480	(19.200 Estuches etiquetados que contienen 40 comprimidos recubiertos BI 685509 3 mg o placebo

b) Materiales:

#### MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
FibroScan Expert 630_ Echosense (con sus accesorios)	4
Tablets Lenovo Yoga Book (con sus accesorios)	5

Tensiómetro (BP device) Omron HEM-7600T (con sus accesorios) 10

Catéter Ferlitsch HVPG 7F-65cm (Ferlitsch HVPG Balloon Catheter 7F-65cm) 20

KITs de Laboratorio 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 de referencia.

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

#### MUESTRAS BIOLÓGICAS

Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Farmacocinetica (PK)	notiv: Sample Management 2701 Kent Avenue West Lafayette IN USA 47906	Argentina	Estados Unidos
Biomarcadores	LabCorp Indianapolis (USA) MLM Medical Labs GmbH (Germany) Nordic Bioscience A/S (Denmark) LabCorp Geneva (Switzerland) Nuvisan (Germany) BI Biberach lab (Germany)	Argentina	Suiza Estados Unidos Dinamarca Alemania
Farmacogenómica (PG)	BI Biberach lab: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG Dr Denis Delic TMCP Germany/ G144 / EG Zentrale Logistik Biberach E147 Hubertus-Liebrecht-Str . 32 88400 Biberach a.d. Riss Germany	Argentina	Alemania
Biobanco (Opcionales)	LabCorp Central Laboratory Services Ltd Partnership, Biorepository Building 210 671 South Meridian Road Greenfield Indiana USA 46140	Argentina	Estados Unidos
Suero	LabCorp Indianapolis: LabCorp Central Laboratory Services Ltd Partnership, Genomics Dept 8211 SciCor Drive Indianapolis Indiana 46214 USA	Argentina	Estados Unidos

Plasma LabCorp Indianapolis: LabCorp Central Laboratory Argentina Estados Unidos  
Services Ltd Partnership, Genomics Dept 8211  
SciCor Drive Indianapolis Indiana 46214 USA

Sangre entera LabCorp Indianapolis: LabCorp Central Laboratory Argentina Estados Unidos  
Services Ltd Partnership, Genomics Dept 8211  
SciCor Drive Indianapolis Indiana 46214 USA

orina LabCorp Indianapolis: LabCorp Central Laboratory Argentina Estados Unidos  
Services Ltd Partnership, Genomics Dept 8211  
SciCor Drive Indianapolis Indiana 46214 USA

Hepatitis D virus AB (reflex), Hep D Viracor Eurofins Clinical Diagnostics 1001 NW Argentina Estados Unidos  
IGM AB (reflex); Hepatitis E Virus Technology Drive Building 1 Lee's Summit MO  
AB, IGG IGM; Hepatitis E Virus RNA 64089 USA  
(Reflex)

Anti-LKM AB (reflex) LabCorp Burlington 1447 York Court Burlington NC Argentina Estados Unidos  
27215 USA

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000970-21-5.

mm

