



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001100-22-8.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001100-22-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma F. Hoffmann-La Roche Ltd, representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ESTUDIO DE FASE I, MULTICÉNTRICO, DE UN SOLO GRUPO, PARA EVALUAR LA FARMACOCINÉTICA, LA FARMACODINÁMICA Y LA SEGURIDAD DE CROVALIMAB EN PACIENTES CON NEFRITIS LÚPICA, Protocolo CA43761 V 2 del 08/02/2022 con Carta compromiso V1.0 del 30 de junio de 2022 sobre la prueba de VIH, el tratamiento de rescate y la no inclusión de pacientes que hayan presentado una respuesta inadecuada al micofenolato .

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación 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, (DERM-INAME) 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 F. Hoffmann-La Roche Ltd representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: ESTUDIO DE FASE I, MULTICÉNTRICO, DE UN SOLO GRUPO, PARA EVALUAR LA FARMACOCINÉTICA, LA FARMACODINÁMICA Y LA SEGURIDAD DE CROVALIMAB EN PACIENTES CON NEFRITIS LÚPICA, Protocolo V 2 del 08/02/2022 con Carta compromiso V1.0 del 30 de junio de 2022 sobre la prueba de VIH, el tratamiento de rescate y la no inclusión de pacientes que hayan presentado una respuesta inadecuada al micofenolato.

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 informado	
Nombre del investigador	Francisco Colombres
Nombre del centro	Clinica Mayo de Urgencia Médicas Cruz Blanca S.R.L
Dirección del centro	9 de Julio 279
Teléfono/Fax	(0381) 4502600
Correo electrónico	
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Calle: Paraná 755, 6° piso A y B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
N° de versión y fecha del	Argentina_Español_Formulario de autorización del bebé para el estudio CA43761,

consentimiento	<p>versión 1.0.0, 25 de febrero de 2022: V 1.0.0 ( 25/02/2022 )</p> <p>Argentina_Español_Formulario de autorización de la pareja embarazada para el estudio CA43761, Versión 1.0.0, 25 de febrero de 2022: V 1.0.0 ( 25/02/2022 )</p> <p>Argentina_Español_FCI principal, Versión 2.0.0_ 15 de febrero de 2022 : V 2.0.0 ( 15/02/2022 )</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
Vial Crovalimab 340 mg/2ml (RO7112689)	Concentrado líquido	miligramos	Dia 1: 1000 mg o 1500 mg // Dia 2, semana 1, 2 y 3: 340 mg // Semana 4 y cada 4 semanas en adelante 680 mg o 1020 mg	10	190	Vial de vidrio de 340 mg/2ml
Comprimido Micofenolato de mofetilo 500 mg	Comprimido	miligramos	1.5 gr – 3 gr en dosis divididas	11	30 Wallets/Estuches	Wallet/Estuche con 30 comprimidos de 500 mg

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar

Recipientes de recolección de muestras (orina)/ Specimen collection containers (urine)	90
Recipiente estéril / Sterile specimen containers	90
Bidon plástico recolección de orina / Urine guard plastic containers	90
Jarras para urinarios masculinos / Male urinal jugs	90
Embudos de orina de plástico/ Plastic urine funnels	90
Test de embarazo en orina / urine pregnancy tests	90
Bolsa transportadora refrigerante /Transport coolers bag	10
Cilindros graduados/Graduated cylinders	90
Bulk Supplies	2000
Material Promocional	2000
Incubadoras	3
Kits de Laboratorio	115

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
Sangre	Labcorp Central Laboratory Services LP; 8211 SciCor Dr.;	Argentina	Estados Unidos

	Indianapolis, IN 46214-2985 EEUU		Argentina
Sangre	Q2 Solution - Specimen Processing 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, California, USA 91355	Argentina	Estados Unidos Argentina
Sangre	Q2 Solutions - The Alba Campus;Rosebank;Livingston;West Lothian, EH54 7EG; Scotland, Reino Unido	Argentina	Reino Unido Argentina
Suero	Labcorp Central Laboratory Services LP; 8211 SciCor Dr.; Indianapolis, IN 46214-2985 EEUU	Argentina	Estados Unidos Argentina
Suero	Q2 Solution - Specimen Processing 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, California, USA 91355	Argentina	Estados Unidos Argentina
Suero	Q2 Solutions - The Alba Campus;Rosebank;Livingston;West Lothian, EH54 7EG; Scotland, Reino Unido	Argentina	Reino Unido Argentina

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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma PPD ARGENTINA S.A., quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTICULO 8°.- Establécese la obligatoriedad del Patrocinador e Investigadores Principales de cumplir con lo establecido en la Carta de compromiso V1.0 del 30 de junio de 2022 con aclaraciones sobre la realización de serología de VIH en la selección de todos los participantes, el tratamiento de rescate con corticoesteroides y la no inclusión de pacientes que hayan presentado una respuesta inadecuada al micofenolato.

ARTÍCULO 9°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido,

archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001100-22-8.