



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001144-22-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001144-22-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Horizon Therapeutics Ireland DAC, representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de extensión abierto para evaluar la seguridad y la tolerabilidad a largo plazo de daxdilimab (HZN-7734) en sujetos con lupus eritematoso sistémico , Protocolo HZNP-DAX-204 V 1.0 del 17/03/2022.

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 Horizon Therapeutics Ireland DAC representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de extensión abierto para evaluar la seguridad y la tolerabilidad a largo plazo de daxdilimab (HZN-7734) en sujetos con lupus eritematoso sistémico , Protocolo V 1.0 del 17/03/2022.

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	Alberto Jorge Spindler
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Médicas Tucumán
Dirección del centro	General Juan Galo Lavalle 506
Teléfono/Fax	0381 420 0180
Correo electrónico	albertojspindler2003@yahoo.com.ar
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 consentimiento	HZNP-DAX-204_ ICF_principal_en español_para Argentina V.1.0.0_01 abr 2022_Dr.Alberto Spindler_Centro N°2003: V 1.0.0 (01/04/2022) HZNP-DAX-204_ ICF para la pareja embarazada_en español_para Argentina_ICF V.1.0.0_01 abr 2022_Dr.Alberto Spindler_N.º de centro 2003: V 1.0.0 (01/04/2022)

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
100 mg de daxdilimab, 100mg/ml	Solución Inyectable	mg/ml	200mg (2ml, 2 viales)	5	215 (165 plus 30%)	Cada kit está compuesto por 2 viales (daxdilimab 100mg, 100mg/ml cada vial). Cada dosis (5 dosis) se compone de 2 viales – mayor a 200mg/dosis - mayor a 1000mg en total para las 5 visitas de dosificación/sujeto

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Pregnancy Test	210
Urine Cups	210
Tubes	429
Tablet + accesorios	14
Lapiz para Notebook + accesorios	14

Universal Power Adapter	14
Kits de laboratorio	817

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. Indianapolis, IN 46214-2985 (United States)	Argentina	Estados Unidos
Orina	Labcorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985 (United States)	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 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.

ARTÍCULO 8°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido,

archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001144-22-0.