



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001216-22-1.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001216-22-1, 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 MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO DE FASE 2 QUE EVALÚA LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL DAXDILIMAB EN PARTICIPANTES ADULTOS CON NEFRITIS LÚPICA PROLIFERATIVA ACTIVA, Protocolo HZNP-DAX-203 V 2.0 del 17/05/2022 Carta compromiso V1 de fecha 05 de enero 2023, firmada por el Patrocinante y el Investigador Principal.

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 MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO DE FASE 2 QUE EVALÚA LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL DAXDILIMAB EN PARTICIPANTES ADULTOS CON NEFRITIS LÚPICA PROLIFERATIVA ACTIVA, Protocolo V 2.0 del 17/05/2022 Carta compromiso V1 de fecha 05 de enero 2023, firmada por el Patrocinante y el Investigador Principal.

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	Horacio Berman
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 Numero:
N° de versión y fecha	Argentina_ español_ FCI para la pareja embarazada y el recién nacido, v. 1.0.0_30-

del consentimiento	May-2022_Dr:Berman Horacio_N.º de centro AR-777: V 1.0.0 ( 30/05/2022 )  Argentina_FCI_principal_español_versión 2.1.0_22Feb2023_ Dr: Berman Horacio_N.º de centro: AR-777: V 2.1.0 ( 22/02/2023 )
--------------------	--

ARTICULO 3º.- 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
Daxdilimab 100mg en un vial de 1 ml	Solución para administración subcutanea	militros	100 mg / 300 mg	19	1630	Daxdilimab 100mg in 1mL vial solucion para admisnitracion subcutanea
0.9% sodium chloride for injection Solucion salina 0.9%	50 ml bags	militros	1ml	19	15 bags	NaCl 0.9% 50 ml bags

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablet + accesories	30
Universal Power Adapter	30
Stylus pen	30
Refrigerator	15

Ambient cetrifuge	15
Refrigerated centrifuge	15
Weight scale	15
Stadiometer	15
12 led ecg machine	15
Sphygmomanometer	15
Oral/tympanic thermometer	15
Min/max thermometers (for room or refrigerator)	15
Incubator for TB Testing	15
Data Logger ( -20°C)	15
Data Logger ( -70°C)	15
18-19.5G needles	10000
27G ½-inch needles	10000
1.5 ml Syruniges	10000
Cryovial-1.5ML	400
Pipette 1.7ML	520
Box-Frozen Shipper	600

Box-Refrigerated Shipper	600
Collection Flow Chart	25
Gel Pack-Ambient Shipper	600
Manual	25
Pregnancy Test Kits	60
Slide-Super Frost Plus	520
Test Strip-Multistix 10 SG-100T	520
Urine Cup W/Lid	800
Urine Jug-24HR Light Protective Urine Container	800
Printed Forms and Documents	25
Tablet-Protease Inhibitor EZ Pack Ultra Tablets Mini	520
TheraPEAK X-VIVO Serum-Free Hematopoietic Cell Medium 1L	520
Molecular Mailer Kit	600
Box-Combo Ambient/Refrigerated Shipper	600
Solution-CryoStorCS10 10ML	520
Solution-Ethanol 60ML Transfer Vial W/30ML 70% Solution	150
Promotional materials	210

Bulk Supplies	500
Labels / Etiquetas	500
Laminated synopsis / Hoja laminada	30
Kits de laboratorio	3100

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
Suero	PPD Global Central Labs, LLC located at 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076-9167, USA	Centros de Argentina	Estados Unidos
Plasma	PPD Global Central Labs, LLC located at 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076-9167, USA	Centros de Argentina	Estados Unidos
Sangre	PPD Global Central Labs, LLC located at 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076-9167, USA	Centros de Argentina	Estados Unidos
Orina	PPD Global Central Labs, LLC located at 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076-9167, USA	Centros de Argentina	Estados Unidos
Tejido	PPD Global Central Labs, LLC located at 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076-9167, USA	Centros de 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 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 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°.- Establécese la obligación del Patrocinador y del Investigador principal de cumplir con la carta compromiso V1 de fecha 05 de enero 2023 que indica que: 1. El patrocinador se asegurará de que los pacientes reciban el estándar de atención sin costo alguno mientras participen en el estudio. 2. Con la aprobación previa del Comité de Ética (CE) y la recomendación del Investigador, los pacientes que requieran la continuación del tratamiento al final del estudio tendrán acceso al que haya demostrado ser beneficioso o a un tratamiento alternativo o a otro beneficio adecuado durante el periodo determinado por el CE, o hasta que se garantice el acceso al mismo por otros medios.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001216-22-1.