



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001120-22-7.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001120-22-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Biogen Idec Research Limited, representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio combinado de dos partes: Parte A (fase 2)/parte B (fase 3) aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la Eficacia y Seguridad de BIIB059 en Participantes con lupus eritematoso cutáneo subagudo activo y/o lupus eritematoso cutáneo crónico con o sin manifestaciones sistémicas y refractarios y/o Intolerante a la Terapia Antipalúdica (AMETHYST), Protocolo 230LE301 V 1.0 del 22/11/2021 _Producto en investigación: BIIB059 (anticuerpo contra el antígeno de células dendríticas de la sangre 2) .

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 Biogen Idec Research Limited representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio combinado de dos partes: Parte A (fase 2)/parte B (fase 3) aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la Eficacia y Seguridad de BIIB059 en Participantes con lupus eritematoso cutáneo subagudo activo y/o lupus eritematoso cutáneo crónico con o sin manifestaciones sistémicas y refractarios y/o Intolerante a la Terapia Antipalúdica (AMETHYST), Protocolo V 1.0 del 22/11/2021 _Producto en investigación: BIIB059 (anticuerpo contra el antígeno de células dendríticas de la sangre 2).

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 | Dra. Veronica Ines Bellomio |
| Nombre del centro | Investigaciones Clinicas Tucuman |
| Dirección del centro | Bernardo de Monteagudo 524 |
| Teléfono/Fax | (0381) 4210815 |
| Correo electrónico | vbellomio@gmail.com |
| Nombre del CEI | Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) |
| Dirección del CEI | Paraná 755, 6° Piso "A" y "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1017AAO) |

| | |
|--|---|
| N° de versión y fecha del consentimiento | Formulario de Consentimiento Principal : V 1.4 (14/06/2022) |
| | Formulario de Consentimiento Opcional Uso de Imagenes: V 1.3 (14/06/2022) |
| | Formulario de Consentimiento Farmacogenética: V 1.4 (14/06/2022) |
| | Formulario de Consentimiento Pareja Embarazada: V 1.4 (14/06/2022) |

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 dosis por paciente | Cantidad Total de kits y/o envases | Presentación |
| BIIB059 225 mg (150mg/ml) o placebo 1,5 ml | Solucion para inyección | miligramos | 225mg placebo | 15 | 400 | Jeringa Prellenada |
| Placebo para BIIB059 1,5 ml | Solucion para inyección | miligramos | 0 mg | 0 | 100 | Jeringa Prellenada con Placebo para BIIB059 1,5 ml (para entrenamiento del paciente, no administrado en pacientes) |

b) Materiales:

| MATERIALES PARA IMPORTAR | |
|---|----------|
| Detalle | Importar |
| Cámara fotográfica con cables y accesorios para normal funcionamiento | 20 |

| | |
|--|------|
| Electrocardiógrafo con cables y accesorios para normal funcionamiento | 20 |
| Electrodos | 5000 |
| Papel para electrocardiógrafo | 100 |
| Freezer con cables y accesorios para normal funcionamiento | 15 |
| Heladera con cables y accesorios para normal funcionamiento | 15 |
| Incubadora con cables y accesorios para normal funcionamiento | 15 |
| Estadiómetro con cables y accesorios para normal funcionamiento | 20 |
| Tablet con cables y accesorios para normal funcionamiento | 20 |
| Contenedor de material peligroso | 80 |
| Termómetros | 20 |
| Centrifuga con cables y accesorios para normal funcionamiento | 20 |
| Escalas para cámara fotográfica con cables y accesorios para normal funcionamiento | 20 |
| Baterías para cámaras fotográficas | 20 |
| Anillos de montaje | 20 |
| Lector de memoria | 20 |
| Tarjeta SD | 20 |
| Base para cámara fotográfica | 20 |

| | |
|---|-------|
| Pad de silicona para entrenamiento. | 20 |
| Lentes para cámaras fotográficas con cables y accesorios para normal funcionamiento | 20 |
| Cargadores para cámaras fotográficas. | 20 |
| Fundas para cámaras fotográficas | 20 |
| Etiquetas | 200 |
| Manuales | 100 |
| Aros de Luz con cables y accesorios para normal funcionamiento | 20 |
| Telones | 20 |
| Tarjetas de identificación de paciente | 80 |
| Porta objetos de plástico | 500 |
| Tubos de plástico | 80000 |
| Agujas | 10000 |
| Frasco para transporte de muestra biologica | 1000 |
| Tubos con EDTA | 20000 |
| Tubos con gel | 30000 |
| Bolsas para transporte de muestras | 20000 |
| Bolsas absorbente para transporte de muestras | 20000 |

| | |
|---|--------|
| Tubos para material genético | 4000 |
| pipetas | 100000 |
| portaobjetos | 1000 |
| tubo con citrato | 10000 |
| tubo para transporte de muestra biologica | 1000 |
| tubos de orina | 10000 |

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, suero, orina, PK, ARN, ADN, Muestras de Tejido | Q Squared Solutions LLC 27027 Tourney Road Valencia, CA 91355 USA | Argentina | Estados Unidos |
| RNA/DNA | Azenta US Inc. 2910 Fortune Circle West Suite E , Indianapolis, IN , USA, Zip Code: 46241 | Argentina | Estados Unidos |
| Suero, Sangre | LabCorp Chantilly Specimen management 3635 Concorde parkway Suite 100, Chantilly, VA , USA Zip Code: 20151-1130 | Argentina | Estados Unidos |
| Sangre, Suero. | NMS Labs – 200 Welsh Road , Horsham , PA , USA , 19044 | 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 IQVIA RDS Argentina S.R.L., 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°: 1-0047-0002-001120-22-7.