



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001141-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001141-22-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma UCB Biopharma SRL , representado en Argentina por PAREXEL INTERNATIONAL S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE GRUPOS PARALELOS, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE DAPIROLIZUMAB PEGOL EN PARTICIPANTES DEL ESTUDIO CON LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO ACTIVO MODERADO A GRAVE, Protocolo Enmienda 2 al Protocolo SL0044 V 2 del 23/11/2021 Carta Compromiso de fecha 31 de Agosto de 2022, , según la cual los resultados de los estudios solicitados en las visitas de selección deben estar disponibles antes de la infusión del día 1 .

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 UCB Biopharma SRL representado en Argentina por PAREXEL INTERNATIONAL S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE GRUPOS PARALELOS, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE DAPIROLIZUMAB PEGOL EN PARTICIPANTES DEL ESTUDIO CON LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO ACTIVO MODERADO A GRAVE, Protocolo V 2 del 23/11/2021 Carta Compromiso de fecha 31 de Agosto de 2022, , según la cual los resultados de los estudios solicitados en las visitas de selección deben estar disponibles antes de la infusión del día 1.

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	Lavalle 506
Teléfono/Fax	03814200180
Correo electrónico	horacioberman@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos « Prof. Luis M. Zieher »
Dirección del CEI	Pte. J. E. Uriburu 774 1° Piso - CABA (C1027AAP)

N° de versión y fecha del consentimiento	SL0044 ARG CEI FCI principal v1.2 01Abr2022: V 1.2 (01/04/2022)
	SL0044 ARG CEI FCI principal para padres v1.2 01Abr2022: V 1.2 (01/04/2022)
	SL0044 ARG CEI FCI principal para menores v1.2 01Abr2022: V 1.2 (01/04/2022)
	SL0044 ARG CEI FCI para investigación futura opcional v1.2 01Abr2022: V 1.2 (01/04/2022)
	SL0044 ARG CEI Formulario de asentimiento para investigación futura opcional para padres v1.2 01Abr2022: V 1.2 (01/04/2022)
	SL0044 ARG CEI FCI para investigación futura opcional para menores v1.2 01Abr2022: V 1.2 (01/04/2022)
	SL0044 ARG CEI FCI para el estudio genético en menores v1.2 01Abr2022: V 1.2 (01/04/2022)
	SL0044 ARG CEI Asentimiento informado para el estudio genético para padres v1.2 01Abr2022: V 1.2 (01/04/2022)
	SL0044 ARG CEI Formulario de consentimiento informado para el estudio genético v1.2 01Abr2022: V 1.2 (01/04/2022)
	SL0044 ARG CEI Formulario de consentimiento para la pareja embarazada v1.2 01Abr2022: V 1.2 (01/04/2022)
SL0044 ARG CEI Formulario de asentimiento para padres de la pareja embarazada v1.2 01Abr2022: V 1.2 (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 dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Dapirolizumab Pegol	Viales con polvo liofilizado para solución infusión IV	miligramos	24mg/kg	12	5000	20ml (1200mg/vial)

NaCl 0.9%	Ampolla de solución acuosa (placebo)	militros	10ml infusion	por 12	5000	10mL
NaCl 0.9%	Viales con solución acuosa (placebo)	militros	10ml infusion	por 12	5000	10mL

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Bomba de infusión - Infusomat Space + Accesorios	12
Incubadora	21
ELPRO-Libero W registrador de datos de temperatura - EEUU	50
Bolsas de infusión 250 mL	1350
Cobertor de bolsa de Infusión 250mL	1350
Hoja con Etiquetas adhesivas	1350
iPhone (con accesorios y estuche 7/8 mate transparente, lápiz óptico para pantalla táctil negro y cargador USB negro)	110
Jeringa Luer Lock de 1ml	1650
Jeringa Luer Lock de 3ml	1650
Jeringa Luer Lock de 10ml	1650
Jeringa Luer Lock de 20ml	1650

Jeringa Luer Lock de 50ml	1650
Aguja de jeringa 18G	1650
Aguja de jeringa 21G	1650
Lineas de infusion	1650
Lineas de infusion con filtro de 0.2 micrometros	1650
Extensor de linea de infusion con filtro 0.2 Micrometros	1650
Cobertor de Lineas de Infusion	1650
Canula Certo (para infusion) 18Gx1/4	1650
Tarjeta de ID del paciente	180
Instructivo para pacientes para "MyUCB4me"	180
Carpeta de archivos de farmacia	40
Contenido del archivo de farmacia	40
Carpeta de archivos de Investigador	40
Contenido del archivo del investigador	40
Guia de usuario "miUCB insights"	40
Cinta de sellado antisabotaje	300
Tablet DELL (con accesorios y Adaptador de Corriente, Opciones para pantalla, Controladores, Lápiz activo Dell)	35

Electrocardiografo + accesorios	27
Papel milimetrado para ECG	150
Electrodos para ECG	150
Centrifuga refrigerada	15
Tubo Citrato Na 2.7ml	1000
Bolsa ziplock con pipeta+viales+tubo EDTA K3 2ml	1200
Test de embarazo	1200
Test de embarazo (pack x 25 cassetes)	500
Rack Sediplast para laboratorio	300
Caja ambiente para supplies	500
Frasco estéril para muestra de orina	1200
Caja para envio ambiente	1200
Caja para envio congelado	1200
Soporte Seditainer BD ESR	850
Tubo Seditainer de 5ml BD Negro ESR	850
Bolsa de 100 pipetas de transferencia de 3 ml	100
Resumen / Guía de recopilación Inglés	50

Bolsa de riesgo biológico de 7 "x 11" 95 KPA	1500
Manual del Investigador	90
4 bolsa absorbente segmentada	500
Contenedor Estéril de 90 ml sin aditivo con tapa a rosca amarilla (Plastic Parter	1050
Bolsas IV con solución acuosa de 250 ml (NaCl 0.9%)	1080
Memo 1 Eurofins	1000
Diagrama de empaque ambiente	1000
Diagrama estándar	1000
Tubo Hemogard plastico 6ml (6 mL Red Serum w/Clot Activator Plastic Hemogard)	1000
Criotubo 1.8ml (1.8 mL Nunc Round Bottom Self-Standing Cryotube)	1000
Tubo plástico RNA PAXgene (2.5 mL Clear/Red Blood RNA (PAXGene) Plastic)	1000
Etiquetas código de barras (Blank Barcode label 1.25" x 1.25")	2000
Memo# 1 Icon	1000
Caja para envío refrigerado (2-8) DGP	1000
V1 SCREEN	1100
IGRA TB SAV	900
COVID	1100

V2 WEEK 4	900
V3/5/6	900
V3 WEEK 8	900
V4 WEEK 12	900
V5 WEEK 16	900
V6 WEEK 20	900
V7 WEEK 24	900
UNSCHED/RETEST IGRA/TB	480
UNSCHED/RETEST	480
UNSCHED/RETEST COVID	480
SARS-COV-2 Rapid test	810
Eurofins SARS-COV-2 PCR	810
Lab kit A	810

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	Q Squared Solutions Larry F. Sanchez Specimen Processing 27027 Tourney Road, Suite 2E, Valencia, CA, 91000, USA	Argentina	Estados Unidos
Hisopado nasofaríngeo	Q Squared Solutions Larry F. Sanchez Specimen Processing 27027 Tourney Road, Suite 2E, Valencia, CA, 91000, USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre Entera	Q Squared Solutions Larry F. Sanchez Specimen Processing 27027 Tourney Road, Suite 2E, Valencia, CA, 91000, USA	Argentina	Estados Unidos
Plasma	Q Squared Solutions Larry F. Sanchez Specimen Processing 27027 Tourney Road, Suite 2E, Valencia, CA, 91000, USA	Argentina	Estados Unidos
Suero	BioStorage Technologies Adrian Pauli Brooks Life Sciences GmbH Receiving Department Im Leuschnerpark 1B Griesheim, 64347, Germany	Argentina	Alemania
Plasma	PRA Health Sciences Jacomijn Dijksterhuis Amerikaweg 18 Assen Drenthe, 9407 TK	Argentina	Países Bajos
Plasma	Intertek Pharmaceuticals Services Davindera Sanghera Manchester Hexagon Tower Blackley Manchester, M9 8GQ, United Kingdom	Argentina	Reino Unido
Suero	Acetaminophen Toxicity Diagnostic Pediatric Pharmacology and Toxicology Sandra McCullough Arkansas Children's Hospital Sturgis Building Room S3114 1 Children's Way Little Rock, AR, 72202, USA	Argentina	Estados Unidos
Suero	BioAgilytix Europe GmbH Lademannbogen10 22339 Hamburg Alemania	Argentina	Alemania
Hisopado nasofaríngeo	BioAgilytix Europe GmbH Lademannbogen10 22339 Hamburg Alemania	Argentina	Alemania
Sangre entera	BioAgilytix Europe GmbH Lademannbogen10 22339 Hamburg Alemania	Argentina	Alemania

	Hamburg Alemania		
Plasma	BioAgilytix Europe GmbH Lademannbogen10 22339 Hamburg Alemania	Argentina	Alemania
Suero	Exagen Inc. Tyler Ridel 1261 Liberty Way, Suite C Vista, CA 92081 USA	Argentina	Estados Unidos
Hisopado nasofaríngeo	Exagen Inc. Tyler Ridel 1261 Liberty Way, Suite C Vista, CA 92081 USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre entera	Exagen Inc. Tyler Ridel 1261 Liberty Way, Suite C Vista, CA 92081 USA	Argentina	Estados Unidos
Plasma	Exagen Inc. Tyler Ridel 1261 Liberty Way, Suite C Vista, CA 92081 USA	Argentina	Estados Unidos
Suero	Azenta Germany GmbH Im Leuschnerpark 1b Griesheim 64347 Alemania	Argentina	Alemania
Hisopado nasofaríngeo	Azenta Germany GmbH Im Leuschnerpark 1b Griesheim 64347 Alemania	Argentina	Alemania
Plasma	Azenta Germany GmbH Im Leuschnerpark 1b Griesheim 64347 Alemania	Argentina	Alemania
Sangre entera	Azenta Germany GmbH Im Leuschnerpark 1b Griesheim 64347 Alemania	Argentina	Alemania
Orina Micro albúmina	Q2 Solutions Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ Buenos Aires, Argentina	Argentina	Argentina
Orina creatinina	Q2 Solutions Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ Buenos Aires, Argentina	Argentina	Argentina
Orina proteína completa	Q2 Solutions Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ Buenos Aires, Argentina	Argentina	Argentina

Sangre hemograma completo (con diferencial)	Q2 Solutions Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ Buenos Aires, Argentina	Argentina	Argentina
Conteo reticulocito	Q2 Solutions Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ Buenos Aires, Argentina	Argentina	Argentina
Tiempo de protrombina (PT)	Q2 Solutions Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ Buenos Aires, Argentina	Argentina	Argentina
Tiempo parcial de Tromboplastina (PTT)	Q2 Solutions Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ Buenos Aires, Argentina	Argentina	Argentina
Plasma PEG PK	Q2 Solutions Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ Buenos Aires, Argentina	Argentina	Argentina
Suero FSH	Q2 Solutions Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ Buenos Aires, Argentina	Argentina	Argentina
Suero Antigeno HB	Q2 Solutions Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ Buenos Aires, Argentina	Argentina	Argentina
Suero Anticuerpo HCV	Q2 Solutions Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ Buenos Aires, Argentina	Argentina	Argentina
Suero Anticuerpo HIV	Q2 Solutions Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ Buenos Aires, Argentina	Argentina	Argentina
Orina	Q2 Solutions Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ Buenos Aires, Argentina	Argentina	Argentina
Plasma Anti Fab Ab	Q2 Solutions Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ Buenos Aires, Argentina	Argentina	Argentina
Plasma Anti PEG Ab	Q2 Solutions Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ Buenos Aires, Argentina	Argentina	Argentina
Plasma DZP PK	Q2 Solutions Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ Buenos Aires, Argentina	Argentina	Argentina

Anti-HAV IgM	Q2 Solutions Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ Buenos Aires, Argentina	Argentina	Argentina
HBV AND PCR	Q2 Solutions Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ Buenos Aires, Argentina	Argentina	Argentina
Biomarcador de suero	Q2 Solutions Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ Buenos Aires, Argentina	Argentina	Argentina
Biomarcador de Suero respuesta inmune	Q2 Solutions Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ Buenos Aires, Argentina	Argentina	Argentina
Anticuerpos ANA	Q2 Solutions Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ Buenos Aires, Argentina	Argentina	Argentina
Anticuerpos ASMA	Q2 Solutions Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ Buenos Aires, Argentina	Argentina	Argentina
Anticuerpos LKM	Q2 Solutions Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ Buenos Aires, Argentina	Argentina	Argentina
Anticuerpos HBc	Q2 Solutions Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ Buenos Aires, Argentina	Argentina	Argentina
Anticuerpos HBs	Q2 Solutions Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ Buenos Aires, Argentina	Argentina	Argentina
Cuantitativo HCV	Q2 Solutions Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ Buenos Aires, Argentina	Argentina	Argentina
Anticuerpos Hepatitis total	Q2 Solutions Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ Buenos Aires, Argentina	Argentina	Argentina
Procalcitonina	Q2 Solutions Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ Buenos Aires, Argentina	Argentina	Argentina
Anticuerpo cytomegalovirus (CVM) IGM	Q2 Solutions Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ Buenos Aires, Argentina	Argentina	Argentina

Antígeno VCA Anticuerpo IgM	Q2 Solutions Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ Buenos Aires, Argentina	Argentina	Argentina
Anticuerpo Hepatitis E (IgM)	Q2 Solutions Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ Buenos Aires, Argentina	Argentina	Argentina
Acetaminofen (Chantilly)	Q2 Solutions Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ Buenos Aires, Argentina	Argentina	Argentina
Panel químico	Q2 Solutions Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ Buenos Aires, Argentina	Argentina	Argentina
Proteína C Reactiva	Q2 Solutions Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ Buenos Aires, Argentina	Argentina	Argentina
Complemento sérico (componente C3, C4)	Q2 Solutions Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ Buenos Aires, Argentina	Argentina	Argentina
Anticuerpos reumatoideos Factores	Q2 Solutions Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ Buenos Aires, Argentina	Argentina	Argentina
Serología (anticuerpos VIH1/2, antígeno de superficie de hepatitis B, anticuerpos del virus de la hepatitis C)	Q2 Solutions Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ Buenos Aires, Argentina	Argentina	Argentina
Test de Tuberculosis (IGRA), Test de Quantiferon	Q2 Solutions Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ Buenos Aires, Argentina	Argentina	Argentina
Anticuerpos anti dsDNA	Q2 Solutions Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ Buenos Aires, Argentina	Argentina	Argentina
Anticuerpos ANAs	Q2 Solutions Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ Buenos Aires, Argentina	Argentina	Argentina
anti-ENAs (anti-SM, anti-SSA, anti-SSB, y anti-RNP)	Q2 Solutions Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ Buenos Aires, Argentina	Argentina	Argentina

Ensayo QTBNK	Q2 Solutions Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ Buenos Aires, Argentina	Argentina	Argentina
Anticuerpos aPL (incluye anticuerpos anticardiolipinas IgG e IgM, anti-β2 glicoproteína)	Q2 Solutions Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ Buenos Aires, Argentina	Argentina	Argentina
Anticuerpos SmDP	Q2 Solutions Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ Buenos Aires, Argentina	Argentina	Argentina
IgG	Q2 Solutions Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ Buenos Aires, Argentina	Argentina	Argentina
IgM	Q2 Solutions Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ Buenos Aires, Argentina	Argentina	Argentina
IgA	Q2 Solutions Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ Buenos Aires, Argentina	Argentina	Argentina
IgE	Q2 Solutions Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ Buenos Aires, Argentina	Argentina	Argentina
SARS-CoV-2 PCR	Q2 Solutions Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ Buenos Aires, Argentina	Argentina	Argentina
Anticuerpos IgG e IgM anti-PS/PT	Q2 Solutions Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ Buenos Aires, Argentina	Argentina	Argentina
Panel Anticoagulante de Lupus	Q2 Solutions Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ Buenos Aires, Argentina	Argentina	Argentina
Ig, IgG, IgM, IgA e IgE totales	Q2 Solutions Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ Buenos Aires, Argentina	Argentina	Argentina
Coombs Directa	Q2 Solutions Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ Buenos Aires, Argentina	Argentina	Argentina
CKMB	Q2 Solutions Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza	Argentina	Argentina

	C1427AAQ Buenos Aires, Argentina		
Troponina I	Q2 Solutions Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ Buenos Aires, Argentina	Argentina	Argentina
Suero	Centralab, CNEL. NICETO VEGA 5651, 1414, CABA Argentina	Chile	Argentina
Plasma	Centralab, CNEL. NICETO VEGA 5651, 1414, CABA Argentina	Chile	Argentina
Sangre	Centralab, CNEL. NICETO VEGA 5651, 1414, CABA Argentina	Chile	Argentina
Orina	Centralab, CNEL. NICETO VEGA 5651, 1414, CABA Argentina	Chile	Argentina
Hisopado nasofaríngeo	Centralab, CNEL. NICETO VEGA 5651, 1414, CABA Argentina	Chile	Argentina
Suero	Q2 Solutions Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ Buenos Aires, Argentina	Chile	Argentina
Orina	Q2 Solutions Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ Buenos Aires, Argentina	Chile	Argentina
Plasma	Q2 Solutions Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ Buenos Aires, Argentina	Chile	Argentina
Sangre	Q2 Solutions Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ Buenos Aires, Argentina	Chile	Argentina
Hisopado nasofaríngeo	Q2 Solutions Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ Buenos Aires, Argentina	Chile	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 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 PAREXEL INTERNATIONAL 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 obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la Carta Compromiso de fecha 31 de Agosto de 2022, , según la cual los resultados de los estudios solicitados en las visitas de selección deben estar disponibles antes de la infusión del día 1

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001141-22-1.