



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001000-21-0.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001000-21-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ValenzaBio, Inc., representado en Argentina por RESOLUTION LATIN AMERICA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un estudio de fase 1b/2a del VB119 en sujetos adultos con nefropatía membranosa primaria, Protocolo 119-01-01 V 4.0 del 16/07/2021 con cartas compromiso de fecha 5/01/2022. Producto de investigación: VB119, anticuerpo monoclonal (mAb) humanizado, anti inmunoglobulina (Ig) G1, anti-grupo de diferenciación (CD) 19. .

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 ValenzaBio, Inc. representado en Argentina por RESOLUTION LATIN AMERICA S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Un estudio de fase 1b/2a del VB119 en sujetos adultos con nefropatía membranosa primaria, Protocolo V 4.0 del 16/07/2021 con cartas compromiso de fecha 5/01/2022. Producto de investigación: VB119, anticuerpo monoclonal (mAb) humanizado, anti inmunoglobulina (Ig) G1, anti-grupo de diferenciación (CD) 19..

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	del Dr. Juan Andrés Oddino
Nombre del centro	FUNDACION ESTUDIOS CLINICOS
Dirección del centro	ITALIA 428 Rosario (CP 2000), Santa Fe Argentina
Teléfono/Fax	0341 529 0041
Correo electrónico	daianabellier@consultoriosintegrados.org
Nombre del CEI	Comité de Etica Independiente Consultorios Integrados
Dirección del CEI	Italia 424. CP 2000. Rosario. Santa Fe
N° de versión y fecha del consentimiento	Exposición en útero, Hoja de información y formulario de consentimiento informado para parejas embarazadas de participantes del estudio: V Versión Centro Específica 1 Fundación Estudios Clínicos ( 01/10/2021 )

	<p>- Hoja de información para el participante y Formulario de consentimiento informado: V Versión Centro Especifica 1 Fundación Estudios Clínicos Con Control de Cambios ( 23/12/2021 )</p> <p>Hoja de información para el participante y Formulario de consentimiento informado: V Versión Centro Especifica 1 Fundación Estudios Clínicos ( 23/12/2021 )</p> <p>Hoja de información y formulario de consentimiento informado para parejas embarazadas de participantes del estudio: V Versión Centro Especifica 1 Fundación Estudios Clínicos ( 01/10/2021 )</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
VB119	VB119 (10mg/mL) 50mg/5mL per vial Concentrated solution for Infusion	militros	50mg/5mL	4	32 viales por paciente = 256 viales	4 viales por caja = 64 cajas

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Visita de Screening   Kit A	15
Visita 1b   Kit B	15
Visita 2 (régimen de dosis Semanal y cada dos semanas)   Kit C	12
Visita 3 (Régimen de dosis cada dos semanas)   Kit E	12

Visita 4 (Régimen de dosis cada dos semanas)   Kit F	12
Visita 5 (Régimen de dosis cada dos semanas)   Kit I	12
Visita 6   Kit J	12
Visita 7   Kit K	12
Visita 8   Kit L	12
Visita 9 y Visita 12   Kit M	20
Visita 10  Kit N	12
Visita 11   Kit O	12
Visita 13 y Visita 15   Kit P	20
Visita 14   Kit Q	12
Visita 16 y Visita Terminacion anticipada (ET Visit)   Kit R	20
Vasos recolectores de orina con / Tapas (Manga de 20u)	10
Prueba de embarazo en orina Alere (Caja de 40u)	10
Jarras para recolección de orina de 24 horas (4L) con etiquetas de instrucciones	80
Recolectores de orina para mujer	40
Altitud normal de QuantiFERON Gold-TB	15

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 (temperatura ambiente y muestras congeladas)	Medpace Reference Labs (MRL), 5365 Medpace Way Cincinnati Ohio, US 45227	Centros en 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 RESOLUTION LATIN AMERICA 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 del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con lo estipulado en las cartas compromiso de fecha 5/01/2022. Solo se podrán enrolar en el estudio pacientes que hayan completado el esquema de vacunación para COVID-19 de acuerdo a las más actuales recomendaciones del Ministerio de Salud de la Nación y acorde al perfil de cada paciente. Se establece asimismo que todo personal del estudio que realice procedimientos aplicables al protocolo en el domicilio de los pacientes estará adecuadamente entrenado, calificado y delegado de acuerdo con sus funciones, en cumplimiento con lo que establece la Disposición ANMAT 6677/10, bajo estricta supervisión del Investigador Principal de cada Centro de Investigación. Se explicita que Argentina participará solo en la Fase 2a del estudio y se establece además el compromiso del Patrocinador a presentar ante esta Administración los resultados de la fase 1b del estudio previo al inicio del enrolamiento de pacientes en los centros de investigación en Argentina.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001000-21-0.

