



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000802-21-5.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000802-21-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma argenx BV, representado en Argentina por ICON CLINICAL RESEARCH S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad del Efgartigimod (ARGX-113) PH20 subcutáneo en pacientes adultos con trombocitopenia inmune primaria, Protocolo V 1.0 del 12/09/2020 Carta compromiso del patrocinador de fecha 29 de Marzo de 2021 .

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 argenx BV representado en Argentina por ICON CLINICAL RESEARCH S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad del Efgartigimod (ARGX-113) PH20 subcutáneo en pacientes adultos con trombocitopenia inmune primaria, Protocolo V 1.0 del 12/09/2020 Carta compromiso del patrocinador de fecha 29 de Marzo de 2021.

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	Maria Sol Jarchum
Nombre del centro	Sanatorio Allende
Dirección del centro	Av. Hipolito Yrigoyen 384, X5000JHQ
Teléfono/Fax	0351 15 665 7014
Correo electrónico	soljarchum@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud del Sanatorio Allende
Dirección del CEI	Av. Hipolito Yrigoyen 384, X5000JHQ
N° de versión y fecha del consentimiento	Plantilla del FCI principal para efgartigimod – V1.0, 21sep2020, Argentina V1.0, 02oct2020_Córdoba: V Argentina V1.0, 02oct2020_Córdoba ( 02/10/2020 ) Plantilla principal del formulario de la pareja embarazada – V 2.0, 15sep2020,

	<p>Argentina V 1.0, 02oct2020_ Córdoba: V Argentina V 1.0, 02oct2020_ Córdoba ( 02/10/2020 )</p> <p>Hoja de Informacion Formulario de Consentimiento Informado ANEXO relacionado con el estado de COVID-19: V Argentina V2.0_Cordoba V2.0_06Apr2021 ( 22/04/2021 )</p> <p>Hoja de Informacion Formulario de Consentimiento Informado ANEXO relacionado con el estado de COVID-19: V Argentina V2.0_Cordoba V2.0_06Apr2021 ( 22/04/2021 )</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
ARGX-113 & rHuPH20	ARGX-113 & rHuPH20(180g/ml) or Placebo solución inyectable	miligramos	1000 mg	24	550 kits	solucion inyectable

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Freezer	4
Incubadora digital con sus fuentes y accesorios	4
Etiquetas	8
Centrifuga con sus cables, fuentes y accesorios	4

Adaptadores para centrifuga EBA	4
Pipetas Eppendorf	4
Pipetas Eppendorf	4
Pipetas Eppendorf	4
Tips para pipetas	4
Rack para tubos	4
Electrocardiografos con sus cables fuentes y accesorios	4
Carpetas del estudio	4
incubadora personal	4
30 visitas por 18 pacientes	540

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 BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre, suero, plasma, orina, saliva, heces	Cerba Research USA Delaware Drive Lake success NY USA	Centros participantes en Argentina	Estados Unidos
Sangre, suero, plasma, orina, saliva, heces	Centros participantes en Argentina	Cerba Research USA Delaware Drive Lake success NY USA	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 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 ICON CLINICAL RESEARCH 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.- Establecese la obligación del patrocinador y del investigador de cumplir con la carta compromiso de fecha 29 de Marzo de 2021 por la que el personal que llevará a cabo los procedimientos del estudio en el domicilio de los pacientes estará debidamente delegado, entrenado y supervisado por el Investigador Principal de cada centro. Este procedimiento de delegación y capacitación será debidamente documentado y archivado conforme a la Disposición 6677/10

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000802-21-5.