



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001495-23-5.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001495-23-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma H. Lundbeck A/S, representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio intervencional, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de eptinezumab por vía i.v. en pacientes pediátricos (de 6 a 17 años) para el tratamiento preventivo de la migraña episódica., Protocolo edición 1.0, de fecha 02 de marzo de 2023; Carta Compromiso para centros ubicados en la Argentina versión 1.0 en inglés y en español V 1.0 del 02/03/2023 \_carta Compromiso versión 1.0 de 17 de julio de 2023 .

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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos 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 H. Lundbeck A/S representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio intervencional, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de eptinezumab por vía i.v. en pacientes pediátricos (de 6 a 17 años) para el tratamiento preventivo de la migraña episódica., Protocolo V 1.0 del 02/03/2023 \_carta Compromiso versión 1.0 de 17 de julio de 2023.

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	Jorge Gustavo Jose
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Médicas Tucumán
Dirección del centro	General Juan Galo Lavalle 506 (4000)
Teléfono/Fax	(0381) 420 0180
Correo electrónico	gustavojose1973@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica en investigación clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755, 6° A y B, CP 1017, C.A.B.A. Argentina
N° de versión y fecha	Argentina_Español_Formulario de consentimiento informado principal para la entrevista

del consentimiento	<p>de salida_v1.0.0_03Jul2023_ Dr. Jorge Gustavo Jose_Centro n.º AR0003: V 1.0.0 ( 03/07/2023 )</p> <p>Argentina_Español_Formulario de consentimiento informado para la Entrevista de salida Padre_Tutor legal _v1.0.0_03Jul2023_ Dr. Jorge Gustavo Jose_Centro n.º AR0003: V 1.0.0 ( 03/07/2023 )</p> <p>Argentina_Español_Asentimiento pediátrico para la entrevista de salida para niños de 6 a 12 años_v1.0.0_04jul2023_Traducción revisada al 23ago2023_Dr. Jorge Gustavo Jose_N.º de centro AR0003: V 1.0.0_Traducción revisada al 23ago2023 ( 04/07/2023 )</p> <p>Argentina_Español_Asentimiento pediátrico para niños de 6-12 años_v 1.0.6_07sep2023_Traducción revisada al 23ago2023_especifico para el Dr. Jorge Gustavo Jose_Centro n.º AR0003: V 1.0.6_Traducción revisada al 23ago2023 ( 07/09/2023 )</p> <p>Argentina_Español_Entrevista de salida para adolescentes_v1.0.0_04jul2023_ Traducción revisada al 23ago2023_Dr. Jorge Gustavo Jose_N.º de centro AR0003: V 1.0.0_ Traducción revisada al 23ago2023 ( 04/07/2023 )</p> <p>Argentina_Español_FCI para adolescentes_v 1.0.0_30jun2023_ Traducción revisada al 23ago2023_Dr. Jorge Gustavo Jose_Centro n.º AR0003: V 1.0.0_Traducción revisada al 23ago2023 ( 30/06/2023 )</p> <p>Argentina_Español_FCI principal_v 1.0.0_30jun2023_Traducción revisada al 23ago2023_Dr. Jorge Gustavo Jose_Centro n.º AR0003: V 1.0.0_Traducción revisada al 23ago2023 ( 30/06/2023 )</p> <p>Argentina_Español_FCI para padre/madre/ tutor legal_v 1.0.0_30jun2023_ Traducción revisada al 23ago2023_Dr. Jorge Gustavo Jose_Centro n.º AR0003: V 1.0.0_Traducción revisada al 23ago2023 ( 30/06/2023 )</p> <p>Argentina_Español_FCI para recopilar información sobre el bebé recién nacido_v 1.0.0_30jun2023_ Traducción revisada al 23ago2023_Dr. Jorge Gustavo Jose_Centro n.º AR0003: V 1.0.0_Traducción revisada al 23ago2023 ( 30/06/2023 )</p>
--------------------	---

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 paciente	Cantidad Total por kits y/o envases	Presentación

Eptinezumab 100 mg/ml (1ml/ vial)	Concentrado para Solución para perfusión intravenosa	mililitros	40mg, 50mg, 100mg, 150mg or 300mg	1	200	1 cartón que contiene 10 viales de Eptinezumab 100mg/ml
Solución Salina NaCl 0,9%	Solución	mililitros	100	1	65	Bolsa para infusion de 100ml que contiene eptinezumab 50mg, 100mg, 150mg, 300mg o placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
ECG + Accesorios	13
Adaptador de enchufe	13
Electrodos	500
Papel térmico para ECG	30
Crema de electrodos para ECG	14
Spray de electrodos para ECG	14
Tableta + Accesorios	26
Computadora de mano + Accesorios	67

Termómetro corporal	108
Centrifuga + accesorios	20
Tensiometro	20
Escala de altura	20
Báscula de peso	20
Bomba de infusión	20
Conjunto IV con filtro en línea o adicional	80
Jeringa estéril desechable de 1 mL	160
Jeringa estéril desechable de 5 ml	160
Agujas hipodérmicas estériles de calibre 20-24 con una longitud de aguja de ½ pulgada (~13mm) a 1½ pulgada (~40mm)	160
Bolsa de infusión salina	240
Filtro	54
Catéter intravenoso de seguridad con aguja de 20 a 24G	240
Jeringas precargadas de 20-25 ml de cloruro sódico	54
Caja de transferencia	14
Suministros al por mayor	3000
Materiales promocionales	3000

Consumibles	3000
Prueba de embarazo	936
Vaso para orina con tapa	780
Tarjeta de paciente	156
Manuales de estudio	26
Escáner + accesorios	4
Diagrama de flujo de la recogida	15
Paquete de Gel - Gel Envoltorio Ambiental Blanco-Transparente	30
Formularios de solicitud	100
Tira reactiva	100
Formularios y documentos impresos	100
Freezer + accesorios	2
Heladera + accesorios	2
Aguja hipodérmica 21G	100
Jeringa Luer Lok Estéril 5ml	100
Termómetro/registrador de datos USB	10
Termómetro de oído	10

Catéter	50
Balanza de doble pantalla	10
Equipo IV para bomba de infusion con filtro de 0,2µ	50
Grabadora de ECG	10
Electrodo ECG 3M	100
Pila de papel para electrocardiograma	50
Termómetro mín./máx.	10
Kits de Laboratorio	1170

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	Lundbeck BioBank located at Brooks Life Sciences, 2910 Fortune Circle West, Suite E, Indianapolis, IN 46241, US ARUP Laboratories located at 500 Chipeta Way, Salt Lake City, UT, USA 84108 National Jewish Health – Complement Lab located at 1400 Jackson Street, D201, Denver, Colorado, 80206 United States PPD Laboratories located at 2 Tesseneer Dr., Highland Heights, KY, United States	Centros en Argentina	Estados Unidos
Sangre y Suero	Icon Bioanalytical Laboratories located at Amerikaweg 18 Specimen Receipt, Assen, 9407 TK, Netherlands	Centros en Argentina	Países Bajos

Orina	PPD Central Lab located at 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY, US 41076	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 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.

ARTICULO 8°.- Establécese la obligación del patrocinador e investigador principal de cumplir con la carta Compromiso versión 1.0 de 17 de julio de 2023, sobre la periodicidad de las pruebas de embarazo

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001495-23-5.