



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001508-23-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001508-23-0, 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 de extensión a largo plazo, de fase 3, multicéntrico, sin ocultación y de un solo grupo para evaluar la seguridad y la eficacia continuas de BIIB059 (litifilimab) en participantes adultos con lupus eritematoso cutáneo subagudo activo y/o lupus eritematoso cutáneo crónico con o sin manifestaciones generales y refractario y/o con intolerancia/intolerante a la terapia antipalúdica (AMETHYST LTE), Protocolo 230LE305 V 1.0 del 11/05/2023.

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 Biogen Idec Research Limited representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de extensión a largo plazo, de fase 3, multicéntrico, sin ocultación y de un solo grupo para evaluar la seguridad y la eficacia continuas de BIIB059 (litifilimab) en participantes adultos con lupus eritematoso cutáneo subagudo activo y/o lupus eritematoso cutáneo crónico con o sin manifestaciones generales y refractario y/o con intolerancia/intolerante a la terapia antipalúdica (AMETHYST LTE), Protocolo V 1.0 del 11/05/2023.

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	Dr. Pablo Alejandro Mannucci Walter
Nombre del centro	Aprillus Asistencia e Investigación
Dirección del centro	Terrada 89
Teléfono/Fax	15 53186509
Correo electrónico	walter_mannucci@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comite de Etica en investigacion Clinica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755, 6to. "A" y "B" (C1017AAO), CABA
N° de versión y fecha del	Formulario de Consentimiento Principal: V 1.0 (24/08/2023)

consentimiento	Formulario de Consentimiento Pareja Embarazada: V 1.0 (11/08/2023) Formulario de Consentimiento Uso Opcional de Imagenes: V 1.0 (11/08/2023)
----------------	---

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) 1,5 ml	Solucion para inyección	miligramos	225mg	26	900	Jeringa Prellenada

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Cámara fotográfica con cables y accesorios para normal funcionamiento	10
Electrocardiógrafo con cables y accesorios para normal funcionamiento	10
Electrodos	3000
Papel para electrocardiógrafo	100
Freezer con cables y accesorios para normal funcionamiento	10
Heladera con cables y accesorios para normal funcionamiento	10
Incubadora con cables y accesorios para normal funcionamiento	10

Estadiómetro con cables y accesorios para normal funcionamiento	15
Tablet con cables y accesorios para normal funcionamiento	20
Termómetros	20
Contenedor de material peligroso	80
Centrifuga con cables y accesorios para normal funcionamiento	10
Escalas para cámara fotográfica con cables y accesorios para normal funcionamiento	10
Baterías para cámaras fotográficas	10
Anillos de montaje	10
Lector de memoria	10
Tarjeta SD	10
Base para cámara fotográfica	10
Pad de silicona para entrenamiento.	20
Lentes para cámaras fotográficas con cables y accesorios para normal funcionamiento	10
Cargadores para cámaras fotográficas.	10
Fundas para cámaras fotográficas	10
Etiquetas	200
Manuales	100

Aros de Luz con cables y accesorios para normal funcionamiento	10
Telones	10
Tarjetas de identificación de paciente	80
Porta objetos de plástico	500
Gel packs	480
Bolsos para transporte de medicación	30
Botellas	30
Tubo de plastico	5000
Tubo para determinacion genetica	1000
Tubo de EDTA	1000
Tubo con Citrato	500
Tubo con Gel	2000
Tubo para orina	500
Bolsa plastica para transporte de muestras	5000
Porta tubos absorbentes	5000
Rollos de Etiquetas	300

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, plasma, Sangre, Orina	Centralab, Cnel. Niceto Vega 5651, C1414BFE CABA, Argentina	Chile	Argentina
Sangre, suero, plasma	Q Squared Solutions LLC 27027 Tourney Road Valencia, CA 91355 USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre, Suero, Plasma	Azenta US Inc. 2910 Fortune Circle West Suite E, Indianapolis, IN, USA, Zip Code: 46241	Argentina	Estados Unidos
Suero	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°: 1-0047-0002-001508-23-0.