



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001235-22-5.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001235-22-5, 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 2/3 aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, en 2 grupos paralelos, multicéntrico e ininterrumpido para evaluar la eficacia, seguridad, tolerabilidad, farmacodinámica, farmacocinética e inmunogenicidad de efgartigimod PH20 SC en participantes mayores de 18 años con miopatía inflamatoria idiopática activa, Protocolo Enmienda 1 V 2.0 del 12/08/2022 Con carta compromiso sobre procedimientos domiciliarios de fecha 24/01/2023 y carta aclaratoria sobre el proceso de consentimiento informado de fecha 24/01/2023.

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 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 2/3 aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, en 2 grupos paralelos, multicéntrico e ininterrumpido para evaluar la eficacia, seguridad, tolerabilidad, farmacodinámica, farmacocinética e inmunogenicidad de efgartigimod PH20 SC en participantes mayores de 18 años con miopatía inflamatoria idiopática activa, Protocolo V 2.0 del 12/08/2022 Con carta compromiso sobre procedimientos domiciliarios de fecha 24/01/2023 y carta aclaratoria sobre el proceso de consentimiento informado de fecha 24/01/2023.

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	Horacio Berman
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Médicas Tucumán
Dirección del centro	General Juan Galo Lavalle 506
Teléfono/Fax	0381 420 0180
Correo electrónico	albertojspindler2003@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de ética para Ensayos en Farmacología Clínica -Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Dr. Luis María Zieher”
Dirección del CEI	Calle: Avenida Coronel Díaz 1737 8 piso (35) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

N° de versión y fecha del consentimiento	Hoja de Información sobre una Investigación Futura Biomédica y Formulario de Consentimiento Informado : V FEFyM V2.0 14oct2022 ( 14/10/2022 )
	Hoja de Información y Formulario de Consentimiento Informado - Para fines de investigación – Fase 2: V FEFyM V4.0 11ene2023 ( 11/01/2023 )
	Hoja de Información y Formulario de Consentimiento Informado - Para fines de investigación – Fase 3: V FEFyM V4.0 11ene2023 ( 11/01/2023 )
	Hoja de Información Formulario de Consentimiento Informado - Anexo - COVID-19: V FEFyM V3.0 11ene2023 ( 11/01/2023 )
	Formulario de autorización de información para la pareja embarazada: V FEFyM V2.0 11ene2023 ( 11/01/2023 )
	Hoja de Información Formulario de Consentimiento Informado para el Cuidador: V FEFyM V3.0 03mar2023 ( 03/03/2023 )

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
ARGX-113 & rHuPH20 o placebo	ARGX-113 & rHuPH20 (180g/ml) solución para inyección o placebo	miligramos	1000 mg	52	702 viales	Solución para inyección subcutánea

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Material impreso	450

Carpetas	12
Test de embarazo	400
Cajas	100
Kit ancillary	400
Bolsa Isotermica	15
Contenedor objetos cortopunzantes	25
Agujas	500
Jeringas	500
Desinfectante de mano	23
Almohadilla Isotérmica	23
Sujetador	23
Calcetines	23
Mochila	23
Mascarilla	23
Almohada	23
Taza de acero	23
Data hub	23

Reloj de pulsera con sus cables, fuentes y accesorios	10
Dinamómetro de mano	10
Alarma para monitoreo en refrigeradores y congeladores	10
Monitor de temperatura	10
Monitor de temperatura	5
Tableta con sus cables y accesorios	10
Electrocardiografo con sus cables fuentes y accesorios	10
Papel para electrocardiografo	100
Centrifuga con sus cables, fuentes y accesorios	5
15 visitas por paciente	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 BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre, suero, plasma, orina	PPD Central Labs, Highland Heights, KY Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Suero, sangre	National Jewish Health Advanced Diagnostic Laboratories 1400 Jackson Street, Denver, CO 80206	Argentina	Estados Unidos

Suero, sangre		Mayo Clinic BioPharma Diagnostics - 3050 Superior Drive NW, Rochester, MN 55901	Argentina	Estados Unidos
Sangre, plasma	suero,	Alliance Pharma Newmarket Road, Fordham, Cambridgeshire, CB7 5WW	Argentina	Reino Unido
Sangre, plasma	suero,	LabCorp Bioanalytical Services, LLC 8211 SciCor Drive, Suite B, Indianapolis, IN 46214	Argentina	Estados Unidos
Sangre, plasma	suero,	CellCarta Sint-Bavostraat 78-80 B-2610 Wilrijk	Argentina	Bélgica
Sangre		Azenta Germany GmbH Im Leuschnerpark 1B, 64347 Griesheim	Argentina	Alemania

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°.- Establécese la obligación del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con lo estipulado en los documentos carta compromiso sobre procedimientos domiciliarios de fecha 24/01/2023 y carta aclaratoria sobre el proceso de consentimiento informado de fecha 24/01/2023. Los procedimientos del estudio que se lleven a cabo en el domicilio del paciente estarán a cargo de personal capacitado, entrenado y delegado en función, cumpliendo con lo establecido en la disposición 6677/10 SECCIÓN C (punto 2; 2.3, 2.4, 2.5). En lo que respecta al procedimiento de toma y firma del consentimiento informado se aclara que en Argentina se utilizará el modelo de consentimiento informado en formato impreso (papel) con firma olográfica de puño y letra de todas las partes.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001235-22-5.