



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001050-22-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001050-22-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de Fase 3 para evaluar la eficacia y la seguridad de anifrolumab en pacientes adultos con nefritis lúpica proliferativa activa -D3466C00001, Protocolo de Estudio Clínico D3466C00001- V 1.0 del 28/07/2021 -.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria 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 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 ASTRAZENECA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Un estudio multicéntrico,

aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de Fase 3 para evaluar la eficacia y la seguridad de anifrolumab en pacientes adultos con nefritis lúpica proliferativa activa -D3466C00001, Protocolo de Estudio Clínico D3466C00001- V 1.0 del 28/07/2021 \_.

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/s informado/s:

Nombre del investigador	Noemi Adriana Peñalba
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 “Prof. Luis M. Zieher”
Dirección del CEI	Calle: Pte J.E.Uriburu 774 - 1 Piso CABA (C1027AAP)
Consentimiento informado	INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO SOBRE LA INVESTIGACIÓN GENÉTICA OPCIONAL: V VL1.0202.01 ( 03/11/2021 )  INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO PARA ADULTOS: V VL2.0202.01 ( 30/11/2021 )  INFORMACIÓN PARA ADULTOS Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PAREJAS EMBARAZADAS DE SUJETOS DE ESTUDIO: V VL1.0202.01 ( 03/11/2021 )

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
Placebo de	Concentrado para	NA	NA	38	342	Caja con 1 vial de 2 mL de Placebo

Anifrolumab	solución para infusión				de Anifrolumab
Anifrolumab	Concentrado para solución para infusión	mg/mL 900 durante las primeras dosis y 300 mg en las dosis subsiguientes	6 38	342	Caja con 1 vial de 2 mL de Anifrolumab (MEDI-546) Concentrado para solución de infusión 150 mg/mL

Se autoriza a la firma Fisher Clinical Services Latin America S.R.L. a realizar las actividades de importación de la medicación

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
Test de embarazo en orina	400
Kit para PCR-COVID en saliva	400
Manual de Laboratorio	8
Cajas para transporte de orina refrigerada y refrigerantes.	25
Frascos Plasticos a granel	100
pipetas plasticas a granel	400
Frascos de recolección de orina	1000
Apple iPad 8th Gen con su cable cargador	14
Kits de Laboratorio	1000

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	Labcorp Central Laboratory Services LP 8211SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985	Argentina	Estados Unidos
Suero	Labcorp Central Laboratory Services LP 8211SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985	Argentina	Estados Unidos
Orina	Labcorp Central Laboratory Services LP 8211SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985	Argentina	Estados Unidos
Plasma	Labcorp Central Laboratory Services LP 8211SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985	Argentina	Estados Unidos
Material de Biopsia renal	Labcorp Central Laboratory Services LP 8211SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985	Argentina	Estados Unidos
SALIVA- Para test PCR	Labcorp Central Laboratory Services LP 8211SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2986	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 N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición.

Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001050-22-5.