



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001585-24-8.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001585-24-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Debiopharm International S.A., representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: LIBELULA: Debio 4326-301: Estudio de fase 3, multicéntrico, abierto, y de brazo único para evaluar la eficacia, la seguridad y la farmacocinética de Debio 4326, una formulación de triptorelina de 12 meses, en participantes pediátricos que reciben tratamiento con agonistas de la hormona liberadora de gonadotropina para la pubertad precoz central, Protocolo Debio 4326-301 V 2.0 del 06/09/2023.

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, (INAME) resulta favorable.

Que la referida Dirección 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 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Debiopharm International S.A. representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L.. a realizar el estudio clínico denominado: LIBELULA: Debio 4326-301: Estudio de fase 3, multicéntrico, abierto, y de brazo único para evaluar la eficacia, la seguridad y la farmacocinética de Debio 4326, una formulación de triptorelina de 12 meses, en participantes pediátricos que reciben tratamiento con agonistas de la hormona liberadora de gonadotropina para la pubertad precoz central, Protocolo V 2.0 del 06/09/2023.

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	Yanina Malavolta
Nombre del centro	Centro Médico Dra. Laura Maffei Investigación Clínica Aplicada
Dirección del centro	Cerviño 3375, Piso 1 - Oficina 2 y 12
Teléfono/Fax	48019001
Correo electrónico	ymalavolta@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755 - 6° A y B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1017AAO)
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de asentimiento del menor: asentimiento de un menor (de 6 a 11 años inclusive) para participar en un estudio de investigación: V 1.0 ( 14/11/2023 )

<p>Formulario de información y consentimiento para los padres o el tutor legal: V 1.0 ( 14/11/2023 )</p> <p>Formulario de asentimiento de la pareja embarazada: V 1.0 ( 14/11/2023 )</p> <p>Información y formulario de consentimiento informado de la pareja embarazada para los padres: V 1.0 ( 14/11/2023 )</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
Debio 4326 (triptorelina) 70 mg en 2 ml de disolvente lipidico	Suspension inyectable de liberacion prolongada	de miligramos	Un vial de dosis única de Debio 4326 (triptorelina)	2	36 kits	Kit conteniendo un vial de unica dosis de Debio 4326 (triptorelina) 70 mg en 2 mL de disolvente lipidico + una jeringa vacia de 3ml + una aguja estéril de 20G x 1'' + un adaptador de vial de 20 mm
Acetato de leuprolida 1 mg/0.2 mL	Solución inyectable	mililitros	20 g por kilo de peso	12	218 kits	Kit conteniendo un vial de 2,8 ml de acetato de leuprolida 1 mg/0,2 ml + Catorce jeringas desechables con agujas fijas + Veintiocho hisopos con alcohol

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Bolsa para envios de riesgo biologico	53
Vendaje	53
Vendaje anti adherente	53
Contenedores de agujas	106
Tensiometros para adultos	53
Tensiometros para niños	53
Guantes	113
Delantal (equipo de proteccion personal)	60
Paquete instantaneo de calor	560
Revestimiento, lata transparente 33"X40" 33GL	560
Marcadores	100
Mascara para respirar	53
Revestimiento de zapatos	1120
Almohadilla, preparación con alcohol	53
Gradilla, tubos de ensayo apilables	53

Sanitizador de manos	60
Balanzas	53
Mascaras	106
Esfigmomanómetro, aneroide con manguito pequeño para adultos	53
Esfigmomanómetro, aneroide con manguito pequeño para niños	53
Esponja, Gasa 4x4	1120
Cinta	53
Cinta quirúrgica	53
Torniquete enrollado	53
Pinza	53
Almohadilla inferior	373
Toallita, Limpieza y Desinfección	84
Disco de plástico descartable	560
Imanes	12
Oso de peluche	12
Accesorios para osos de peluche (sweater, gorros, anteojos de sol, pijamas)	204
mochila y marcadores de colores	12

Tablet con cargador y accesorio para normal funcionamiento	6
Lab Kits	1638

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
Suero congelado ambiente	QVAL: Central Laboratory 28454 Livingston Avenue Valencia, CA 91355	Argentina	Estados Unidos
Suero congelado ambiente	Syneos Health Francois Samson Thibault, 2500 Einstein Street, Quebec, QC G1P0A2	Argentina	Canadá
Suero congelado ambiente	QEDI Lab The Alba Campus Rosebank Livingston West Lothian, EH54 7RG Scotland, UK	Argentina	Reino Unido

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°: 1-0047-0002-001585-24-8.