



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001220-22-2.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001220-22-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Washington University en St. Louis - Unidad de ensayos de la red de enfermedad de Alzheimer de herencia dominante (DIAN-TU), representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Ensayo de plataforma de fase II/III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo sobre posibles terapias modificadoras de la enfermedad mediante el uso de criterios de valoración clínicos, cognitivos y de biomarcadores en la enfermedad de Alzheimer de herencia dominante. (Producto en investigación: E2814 y lecanemab (BAN2401)), Protocolo DIAN-TU-001 V Enmienda 12 del 10/11/2021 con carta sobre procedimientos a domicilio DIAN-TU-001\_Sponsor\_commitment\_letter\_Home\_health\_visits\_Arg\_V1.0\_07Feb2023\_EN SP - 2023/02/15 15:29.pdf.

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 Washington University en St. Louis - Unidad de ensayos de la red de enfermedad de Alzheimer de herencia dominante (DIAN-TU) representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L.. a realizar el estudio clínico denominado: Ensayo de plataforma de fase II/III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo sobre posibles terapias modificadoras de la enfermedad mediante el uso de criterios de valoración clínicos, cognitivos y de biomarcadores en la enfermedad de Alzheimer de herencia dominante. (Producto en investigación: E2814 y lecanemab (BAN2401)), Protocolo V Enmienda 12 del 10/11/2021 con carta sobre procedimientos a domicilio DIAN-TU-001\_Sponsor\_commitment\_letter\_Home\_health\_visits\_Arg\_V1.0\_07Feb2023\_EN SP - 2023/02/15 15:29.pdf.

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	Ricardo Francisco Allegri
Nombre del centro	Instituto de Investigaciones Neurológicas Raul Carrea, FLENI
Dirección del centro	Montañeses 2325
Teléfono/Fax	5777-3483
Correo electrónico	rallegri@fleni.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigaciones Biomédicas FLENI

Dirección del CEI	Montañeses 2325, CABA (C1428AQK)
N° de versión y fecha del consentimiento	<p>Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para el período de preinclusión cognitiva: V 3.0 ( 17/02/2022 )</p> <p>Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para investigación exploratoria opcional futura: V 3.0 ( 31/03/2022 )</p> <p>Información para el paciente y formulario de consentimiento informado - Programa de donación de cerebro DIAN-TU: V 2.0 ( 21/01/2022 )</p> <p>Información para investigación genética futura opcional y formulario de consentimiento: V 1.0 ( 16/06/2022 )</p> <p>Información para la pareja embarazada y formulario de consentimiento informado: V 3.0 ( 21/01/2022 )</p> <p>Información para el paciente y formulario de consentimiento informado: V 2.0 ( 05/01/2023 )</p> <p>Información para el paciente y formulario de consentimiento informado: V 3.0 ( 06/03/2023 )</p> <p>Información para el paciente y formulario de consentimiento informado - Programa de donación de cerebro DIAN-TU: V 3.0 ( 06/03/2023 )</p> <p>Información para la pareja embarazada y formulario de consentimiento informado: V 4.0 ( 06/03/2023 )</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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
E2814 250mg/vial (25mg/ml) o placebo	Solución para infusión intravenosa.	miligramos	250	300	1500	Vial
Lecanemab	Solución para	miligramos	500	176	884	Vial

500mg/vial (100mg/mL)	infusión intravenosa.					
--------------------------	--------------------------	--	--	--	--	--

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Agujas	240
Bandeja rectangular para hielo	6
Jeringas	140
Bolsa de plastico con sobre de gel	21
Tubo 10ml	64
Tubo de 2ml	32
Gradilla de tubos de centrifuga	12
Hoja laminada	2
Bastidor reversible	25
Tubo de 13 ml	16
Gradilla de enfriamiento de tubos	6
Tubo de 50 ml	32
Recipientes para recolección de orina	250

RNAprotect, reactivo celular	6
Punta de pipeta	225
Pruebas de embarazo	250
Pipeta graduada 5.8ml, 0.25ml	32
Pipeta graduada estéril de 3ml	250
Tubo de 10 ml con EDTA	32
Etiqueta de papel	200
Centrifuga incluyendo sus cables y accesorios para su normal funcionamiento	2
Eppendorf M4 Repeater Pipette	10
Tablets incluyendo todos sus cables y accesorios para normal funcionamiento.	5
Electrocardiógrafo incluyendo todos sus cables y accesorios para normal funcionamiento.	4
Electrodos descartables para ECG	100
Celulares incluyendo todos sus cables y accesorios para normal funcionamiento.	3
Memoria USB (Flash drives)	5
Kits de laboratorio	200

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, plasma, Suero, orina, Líquido cefalorraquídeo, capa leucocitaria	Labcorp Drug Development, 8211 Scicor Dr., Indianapolis, IN 46214	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.

ARTICULO 8°.- Establécese la obligatoriedad del patrocinador de cumplir con lo establecido en la carta compromiso sobre procedimientos domiciliarios Arg V1.0 del 07 de febrero de 2023.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001220-22-2.