



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001304-23-5.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001304-23-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma CSL Behring, LLC , representado en Argentina por ICON CLINICAL RESEARCH S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Ensayo pivotal de fase 3 para evaluar la seguridad y la eficacia de clazakizumab para el tratamiento del rechazo crónico activo mediado por anticuerpos en receptores de trasplante renal, Protocolo Enmienda 7 V 7.0 del 30/04/2021 Carta aclaratoria con fecha 28 de marzo 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 CSL Behring, LLC representado en Argentina por ICON CLINICAL RESEARCH S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Ensayo pivotal de fase 3 para evaluar la seguridad y la eficacia de clazakizumab para el tratamiento del rechazo crónico activo mediado por anticuerpos en receptores de trasplante renal , Protocolo V 7.0 del 30/04/2021 Carta aclaratoria con fecha 28 de marzo 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	Maria del Carmen Rial
Nombre del centro	Nephrology S.A. ITAC by Diaverum
Dirección del centro	Austria 2008 / 1995
Teléfono/Fax	3987-7200 / 15-5810-2922
Correo electrónico	rialmara@gmail.com
Nombre del CEI	FEFYM Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos « Prof. Luis M. Zieher »
Dirección del CEI	Avenida Coronel Díaz 1737 8 piso (35), Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina.
N° de versión y fecha del consentimiento	CSL300_3001 (VKTX01)_3940-0006_ARG_FEFyM_Dr Rial_Future Research ICF_V1.0_10Nov2022_Clean_Spanish Stamped: V 1.0 Arg Fefym ( 10/11/2022 )

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
Clazakizumab 12,5 mg	Vial	miligramos	12.5 mg or 6.25 mg (Fracos vienen de 12,5 mg)	812	1100 kits	Fracos de 12,5 mg

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Discos esterilizados con alcohol	2000
Agujas	600
Hisopos de algodón	6000
Agujas hipodérmicas	2000
Parches 7,5 y 2,5 cm	900
Jeringa 1 ml	4000
Agujas 27G	1000

Agujas SafetyGlide 25G	2000
Gasas	6000
Vendajes/Apositos/Curitas	400
Bolsa IV	150
Jeringa 1ml luer lok	100
Medidores electronicos de temperatura	20
Jeringas con tapón luer lok	100
etiqueta amarilla para jeringas	20
Diarios electronicos con sus cables fuentes y accesorios	50
Incubadora de mesa con sus cables fuentes y accesorios	9
Freezer con sus cables fuentes y accesorios	9
Material impreso para reclutamiento	200
Carpetas Impresas	50
Kits para las muestras de laboratorio	70
Refrigeradora centrifuga con sus cables fuentes y accesorios	9
Si no hay visitas sin programar	2380

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, suero, plasma, tejido, orina, hisopado	Directo al laboratorio Medpace, algunas muestras serán enviadas desde MRL directamente al laboratorio de Icon y a los laboratorios Arkana.	Argentina	Estados Unidos
Tejidos	Argentina	Estados Unidos	Argentina

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 e investigador principal de cumplir con la carta aclaratoria con fecha 28 de marzo 2023 que refiere, respecto al criterio de exclusión n°3, que está permitido que los participantes estén recibiendo tratamiento inmunosupresor de base (estándar de atención).

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001304-23-5.

