



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001219-22-0.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001219-22-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: CLNP023K12201: Estudio adaptativo, aleatorizado, doble ciego, de exploración de dosis, de grupos paralelos, controlado con placebo, multicéntrico, de fase 2, para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de LNP023 en combinación con el tratamiento estándar con y sin corticosteroides orales en pacientes adultos con nefritis lúpica activa clase III-IV, +/- V., Protocolo CLNP023K12201 V 00 TRAD-ARG-CAS 1.00 del 26/10/2021 Carta aclaratoria: Lineamientos Argentina v1 de fecha 22 de junio de 2022 (sobre la base de Protocolo v00 26Oct2021).

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 NOVARTIS Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: CLNP023K12201: Estudio adaptativo, aleatorizado, doble ciego, de exploración de dosis, de grupos paralelos, controlado con placebo, multicéntrico, de fase 2, para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de LNP023 en combinación con el tratamiento estándar con y sin corticosteroides orales en pacientes adultos con nefritis lúpica activa clase III-IV, +/- V., Protocolo CLNP023K12201 V 00 TRAD-ARG-CAS 1.00 del 26/10/2021 Carta aclaratoria: Lineamientos Argentina v1 de fecha 22 de junio de 2022 (sobre la base de Protocolo v00 26Oct2021).

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	del Julio Santiago Bittar
Nombre del centro	Centro Médico CE.RE.CA
Dirección del centro	Mitre 826
Teléfono/Fax	0266 443 5415
Correo electrónico	-----
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.
Consentimiento informado	<p>Formulario de Consentimiento Informado: V CLNP023K12201 _ 00 / Argentina _ v2 ( 27/07/2022 )</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado sub-estudio Genética: V CLNP023K12201 _ 00 / Argentina _ v2 ( 27/07/2022 )</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado Seguimiento de embarazo Participante: V CLNP023K12201 _ 00 / Argentina _ v2 ( 27/07/2022 )</p> <p>Anexo I al Consentimiento Informado _ Retiro Anticipado: V CLNP023K12201 _ 00 / Argentina _ v2 ( 27/07/2022 )</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
Placebo de LNP023 0 mg	Capsulas	miligramos	0 mg	14700	210 botellas	Botellas conteniendo 70 capsulas
LNP023 200 mg	Capsulas	miligramos	200 mg	14700	210 botellas	Botellas conteniendo 70 capsulas

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablets incluyendo accesorios	4

Tablets incluyendo accesorios	3
Vacunas ACT HIB Haemophilus influenza type B	8

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
Plasma, suero, sangre Orina	Q2 Solutions 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Plasma, suero, sangre Orina	Veeda Clinical Research Pvt. Ltd. Plot No 32/1/B Insignia, Corporate House OPP Auda Garden Sindhu Bhavan Road, S.G. Highway, Bodakdev, Ahmedabad, 380054, Gujarat, India.	Argentina	India
Plasma, suero, sangre Orina	Q2 Solutions The Alba Campus, Rosebank Livingston, West Lothian Escocia, EH54 7EG, Reino Unido	Argentina	Reino Unido
Plasma, suero, sangre Orina	QD Nichols SJC, 33608 Ortega Highway, San Juan Capistrano, CA 92675, Estados Unidos	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°.- Establecese la obligación del patrocinador y del investigador a dar cumplimiento a la Carta aclaratoria: Lineamientos Argentina v1 de fecha 22 de junio de 2022 (sobre la base de Protocolo v00 26Oct2021).

ARTICULO 8°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001219-22-0.