



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001330-23-4.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001330-23-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Horizon Therapeutics Ireland DAC, representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Ensayo en fase II, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, multicéntrico y de grupos paralelos para investigar la eficacia y la seguridad de la inyección subcutánea del daxdilimab para reducir la actividad de la enfermedad en participantes adultos con lupus eritematoso discoide primario de moderado a grave., Protocolo HZNP-DAX-202 V 1.0 del 15/03/2022 con Carta de aclaración - criterio de inclusión 6, versión 1.0, de fecha 01 de junio de 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 Horizon Therapeutics Ireland DAC representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: Ensayo en fase II, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, multicéntrico y de grupos paralelos para investigar la eficacia y la seguridad de la inyección subcutánea del daxdilimab para reducir la actividad de la enfermedad en participantes adultos con lupus eritematoso discoide primario de moderado a grave., Protocolo V 1.0 del 15/03/2022 con Carta de aclaración - criterio de inclusión 6, versión 1.0, de fecha 01 de junio de 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	del Maria Eugenia Caram
Nombre del centro	Fundación Scherbovsky
Dirección del centro	Jose Federico Moreno 2760
Teléfono/Fax	54 0261 430-7402 / 430-6616
Correo electrónico	eugenia.caram@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, (C1017AAP), Argentina

N° de versión y fecha del consentimiento	INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FARMACOGENÉTICA OPCIONAL (INVESTIGACIÓN DE ADN): V 1.0 ( 02/12/2022 )
	INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, final: V 2.0 ( 16/05/2023 )
	INFORMACIÓN PARA LA PAREJA EMBARAZADA Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, final: V 2.0 ( 16/05/2023 )

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
Daxdilimab 100 mg/ml	Solución para administración subcutánea.	miligramos	3 viales por dosis	12	432	Kit de 1 vial

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablets incluyendo todos sus cables y accesorios para normal funcionamiento.	5
Manual de laboratorio	5
Certificado de laboratorio	5
Guía de colección	5

Cargadores Térmicos Ambientales con Envolturas de Gel	169
Bolsa absorbente de 6 segmentos	169
Bolsa de riesgo biológico	169
Caja de 450 etiquetas	5
Estuche para cámara	5
Cable USB	5
Objetivo macro Canon EF-S 60 mm f 2,8	5
Anillo de montaje, lente Canon de 60 mm	5
Escala de primer plano 1:3	5
Anillo de luz	5
Kit de filtros XP, flash anular Canon	5
Cámara fotográfica incluyendo todos sus cables y accesorios para normal funcionamiento.	5
Vinilo de fondo azul	5
Batería Canon LP-E10	5
Manual de usuario	5
Tarjetas SD	5
Unidad de salto cifrada con teclado GB	5

Recipientes con conservante para colecta de muestras	300
Tubo para determinaciones geneticas	1000
Tubo con EDTA	2000
Tubo para tuberculosis	800
Tubo con citrato	1200
Tubo con Gel	4000
Tubo para transporte de orina	500
Tubo plastico	10000
Bolsa plástica para transporte de muestra	2000
Rollo de etiquetas	300
Laptop incluyendo todos sus cables y accesorios para normal funcionamiento.	5
Kits de laboratorio	1600

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	ICON Laboratories 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 USA	Argentina	Estados Unidos

Suero, sangre, hisopado de piel	Q Squared Solutions 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA, 91000, USA	Argentina	Estados Unidos
Suero	DxTerity 19500 S Rancho Way Suite 111 (rear) Rancho Dominguez, CA 90220, USA	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 haberse producido 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 obligación por parte del patrocinador y del investigador principal de dar cumplimiento a lo estipulado en la Carta de aclaración - criterio de inclusión 6, versión 1.0, de fecha 01 de junio de 2023; en la cual se establecen medidas a llevar a cabo para garantizar que los pacientes que sean aleatorizados a la rama placebo no reciban un subtratamiento.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001330-23-4.