



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001372-23-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001372-23-1, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Galapagos NV, representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la eficacia, seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y farmacodinámica de GLPG3667 administrado por vía oral una vez al día durante 24 semanas en participantes adultos con dermatomiositis, Protocolo GLPG3667-CL-214 V 3.0 del 19/12/2022 \_.

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 Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME) 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 Galapagos NV representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la eficacia, seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y farmacodinámica de GLPG3667 administrado por vía oral una vez al día durante 24 semanas en participantes adultos con dermatomiositis, Protocolo V 3.0 del 19/12/2022 \_.

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	Amelia Beatriz Granel
Nombre del centro	Framingham Centro Médico
Dirección del centro	Calle 9 N° 431 entre 40 y 41
Teléfono/Fax	0221 483-5656
Correo electrónico	ameliagranel@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética Framingham
Dirección del CEI	Calle 9 N° 431 (B1902COS), La Plata, Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	Información para el paciente y formulario de consentimiento informado: V 4.1 ( 13/07/2023 ) Información para la paciente embarazada y formulario de consentimiento informado: V 1.1 ( 09/03/2023 )

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 dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
GLPG3667 75 mg o placebo	Cápsulas	miligramos	150 mg	336	500 Blister	Blister conteniendo 36 cápsulas GLPG3667 o placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Medidor de fuerza con cables y accesorios para normal funcionamiento	15
Reglas de acero	6
Mancuernas	12
Tablets con cables y accesorios para normal funcionamiento	6
Termómetros	9
Centrifuga refrigerada	9
Freezers	6
Tarjeta de identificación de paciente	19

Guías de estudio para paciente	19
Diario de paciente con cuestionario	19
Carta de agradecimiento	19
Tarjeta recordatorio de visita	307
Folletos para paciente	180
Poster para paciente	11
Folleto de derivación médica	22
Etiquetas	4
Tarjeta de elegibilidad	11
Mini protocolos	11
Cuestionarios	166
Blister vacío para demostración al paciente	9
Tubos de plástico	4500
Tubos con EDTA	800
Tubos para tuberculosis	200
Tubo para derterminaciones genéticas	300
Tubo con suero	400

Tubo con Citrato	300
Tubo con Gel	1200
Tubo para orina	400
Bolsa plástica para transporte de muestra	200
Porta tubos absorbentes	200
Rollo de etiquetas	300

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 entera, orina y biopsias de piel	Q2 Solutions 27027 Tourney Road Valencia, CA 91355, USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre entera, orina y biopsias de piel	Q2 Solutions The Alba Campus Rosebank Livingston West Lothian, EH54 7EG 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°: 1-0047-0002-001372-23-1.

mm