



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001373-23-3.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001373-23-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma RemeGen Co., Ltd., representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Ensayo en 2 etapas multicéntrico, aleatorizado, doble ciego controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de Telitacicept comparado con placebo en pacientes con lupus eritematoso sistémico activo moderado a grave, Protocolo RC18G001 V 2.0 del 10/05/2022 con Carta de aclaración: Etapas - versión n.º 1.0, 14 de julio de 2023; y Carta de aclaración del protocolo, no sustancial, de fecha 17 de abril de 2023 - intervalos de selección y requisitos para la nueva selección. .

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 RemeGen Co., Ltd. representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: Ensayo en 2 etapas multicéntrico, aleatorizado, doble ciego controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de Telitacicept comparado con placebo en pacientes con lupus eritematoso sistémico activo moderado a grave, Protocolo V 2.0 del 10/05/2022 con Carta de aclaración: Etapas - versión n.º 1.0, 14 de julio de 2023; y Carta de aclaración del protocolo, no sustancial, de fecha 17 de abril de 2023 - intervalos de selección y requisitos para la nueva selección.

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 Pablo Alejandro Mannucci Walter
Nombre del centro	APRILLUS Asistencia e Investigacion
Dirección del centro	Terrada 89
Teléfono/Fax	11 5318 6509
Correo electrónico	walter_mannucci@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755 - 6° A y B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

N° de versión y fecha del consentimiento	<p>INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE: V 3.0 ( 18/03/2023 )</p> <p>INFORMACIÓN PARA LA PACIENTE O LA PAREJA EMBARAZADA Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PRUEBAS DE EMBARAZO Y EL SEGUIMIENTO PERTINENTE, final: V 3.0 ( 28/07/2023 )</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 dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Telitacépt inyectable (80 mg/mL) o placebo	Solución para inyección subcutánea	miligramos	3ml	52	3120	Jeringa pre-llenada

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Prueba de embarazo de orina	40
Soporte para tubos	65
Diagramas de flujo	3
Copas de recolección de orina	40
Tubos con citrato	9
Bolsa de burbujas	26

Paquete de gel refrigerante	26
Escalas	130
Folleto del paciente	390
Diario del paciente	68
Tarjeta de ejemplo de diario del paciente	68
Tarjeta de instrucciones de medicación del paciente	68
Tarjeta de identificación del paciente	68
Poster para el paciente	24
Guía de estudio del paciente	68
Carta de bienvenida del investigador	8
Mini folleto de protocolo	24
Manual de farmacia	8
Guía de referencia de medición de enfermedades	8
Guía de puntos de conversación	24
Tubos plástico	40000
Tubos con EDTA	10000
Tubos con Citrato	7000

Tubos con Gel	15000
Tubos para orina	6000
Agujas	10000
Pipetas	100000
Bolsa plástica para transporte de muestras	75000
Porta tubos absorbentes	75000
Rollos de Etiquetas	250
Frascos para colecta de muestra	10000
Tubos para Suero	1000

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°.- 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 5°.- 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 6°.- 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 7°.- Establécese la obligación por parte del patrocinador y del investigador principal de cumplir con lo estipulado en la Carta de aclaración: Etapas - versión n.º 1.0, 14 de julio de 2023; en la cual el patrocinador

declara que “A pesar del hecho de que este estudio es un ensayo de 2 etapas, por lo pronto, Argentina solo participará de la Etapa 1” y con la Carta de aclaración del protocolo, no sustancial - 17 de abril de 2023, en relación a la redacción de los intervalos de selección del protocolo y los requisitos para la nueva selección.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001373-23-3.