



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001434-23-4.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001434-23-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma argenx BV, representado en Argentina por ICON CLINICAL RESEARCH S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de extensión abierto de fase 3, del estudio ARGX-113-2007, de un solo grupo y multicéntrico para investigar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo de efgartigimod PH20 SC en participantes mayores de 18 años con miopatía inflamatoria idiopática activa, Protocolo Estudio de extensión abierto de fase 3, del estudio ARGX-113-2007, de un solo grupo y multicéntrico para investigar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo de efgartigimod PH20 SC en participantes mayores de 18 años con miopatía inflamatoria idiopática activa V V1.0 del 10/01/2023 con Carta compromiso sobre los test de embarazos V1.0 del 31 de Julio de 2023 y con Carta compromiso sobre las visitas domiciliarias V1.0 del 03 de Julio 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 argenx BV representado en Argentina por ICON CLINICAL RESEARCH S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de extensión abierto de fase 3, del estudio ARGX-113-2007, de un solo grupo y multicéntrico para investigar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo de efgartigimod PH20 SC en participantes mayores de 18 años con miopatía inflamatoria idiopática activa, Protocolo V V1.0 del 10/01/2023 con Carta compromiso sobre los test de embarazos V1.0 del 31 de Julio de 2023 y con Carta compromiso sobre las visitas domiciliarias V1.0 del 03 de Julio 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	Horacio Berman
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Médicas Tucumán
Dirección del centro	Lavalle 506
Teléfono/Fax	+54 381 4200 180
Correo electrónico	horacioberman@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica – Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Prof. Luis M. Zieher”

Dirección del CEI	Calle: Avenida Coronel Díaz 1737 8 piso (35) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Numero:
N° de versión y fecha del consentimiento	Hoja de Información y Formulario de Consentimiento Informado principal: V FEFyM V2.0 05jun2023 (05/06/2023) Hoja de Información Formulario de Consentimiento Informado para el Cuidador: V FEFyM V2.0 05jun2023 (05/06/2023) Hoja de Información sobre una Investigación Futura Biomédica y Formulario de Consentimiento Informado: V FEFyM V1.0 02may2023 (02/05/2023) Formulario de autorización de información para la pareja embarazada: V FEFyM V2.0 05jun2023 (05/06/2023)

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
ARGX-113, Efgartigimod PH20 SC, Efgartigimod 180mg/ml rHuPH20 2000U/mL	ARGX-113 & rHuPH20 (180g/ml) solución para inyección	miligramos	1000mg	52	702 viales	Solución para inyección subcutanea

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Centrifuga refrigerada con sus cables fuentes y accesorios	5

Taza de acero	23
Papel para Electrocardiografo	20
Tableta (dispositivo) con sus cables y accesorios	5
Desinfectante de mano	23
Monitor de Temperatura	5
Mochila	23
Contenedor Objetos Cortopunzantes	25
Calcetines	23
Sujetador	23
Mascarillas	23
Almohada	23
Almohadilla isotermitica	23
Kit ancillary	400
Jeringas	500
Bolsa isotermitica	15
Monitor de temperatura	5
Electrodos descartables	20

Electrocardiografo con sus cables fuentes y accesorios	5
Alarma para monitoreo en refrigeradores y congeladores	5
Pelota anti estrés (material para pacientes)	23
Set de infusión con aguja	500
Agujas 18G x 1.5"	1000
Material Impreso	50
por paciente	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, Suero, Plasma, Orina	PPD Central Labs, Highland Heights, KY, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Suero, Plasma	National Jewish Health Advanced Diagnostic Laboratories 1400 Jackson street, Denver, CO 80206	Argentina	Estados Unidos
Sangre, Plasma	Mayo Clinic BioPharma Diagnostics 3050 Superior Drive NW, Rochester MN 55901	Argentina	Estados Unidos
Sangre, Plasma	Alliance Pharma Netwmarket Road, Fordham, Cambridgeshire, CB7 5WW	Argentina	Reino Unido
Sangre, Suero,	Labcorp Bioanalytical Servicdes, LLC 8211 SciCor Drive, Suite B,	Argentina	Estados

Plasma	Indianapolis, IN 46214		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 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°.- Establecese la obligación por parte del patrocinador y del investigador principal de cumplir con la realización de pruebas de embarazo cada cuatro semanas previamente a la administración de la medicación del estudio (Carta compromiso sobre los test de embarazos V1.0 del 31 de Julio de 2023); y en el caso de que se requiera realizar visitas y procedimientos del estudio en el domicilio de los participantes del estudio, todo el personal que acuda al domicilio del participante estará capacitado, entrenado en el protocolo y los procedimientos del estudio, delegado en el registro de delegaciones de tareas correspondiente al estudio y supervisada esta actividad por el Investigador Principal, según lo establece la Disposición 6677/10 Sección C punto 2; 2.3, 2.4, 2.5 (Carta compromiso sobre las visitas domiciliarias V1.0 del 03 de Julio de 2023).

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001434-23-4.