



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001435-23-8.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001435-23-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Neurocrine Biosciences, Inc., representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de la valbenazina para el tratamiento de la discinesia por parálisis cerebral., Protocolo NBI-98854-DCP3018 V Enmienda 1.0 del 01/11/2022 con Carta de compromiso para Argentina Versión 1.0, 28 de agosto de 2023 sobre la inclusión de participantes que puedan brindar el consentimiento informado por si mismos. .

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 Neurocrine Biosciences, Inc. representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de la valbenazina para el tratamiento de la discinesia por parálisis cerebral., Protocolo V Enmienda 1.0 del 01/11/2022 con Carta de compromiso para Argentina Versión 1.0, 28 de agosto de 2023 sobre la inclusión de participantes que puedan brindar el consentimiento informado por si mismos..

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	Gonzalo Javier Gómez Arévalo
Nombre del centro	Centro Cites INECO
Dirección del centro	Marcelo T. de Alvear 1632, CP (C1060AAF)
Teléfono/Fax	0810-266-4203
Correo electrónico	gonzalo.gomezarevalo@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

	Hoja de información para el paciente y formulario de consentimiento informado: V 2.0 ( 28/12/2022 )
N° de versión y fecha del consentimiento	Hoja de información para la pareja embarazada y formulario de consentimiento informado: V 1.0 ( 08/04/2022 )
	Hoja de información para el cuidador y Formulario de consentimiento informado: V 3.0 ( 29/08/2023 )

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
NBI-98854 de 20 mg, 40 mg o placebo equivalente para administración por vía oral	Capsulas	miligramos	20 mg/40 mg o Placebo	98	540 Blister Packs	Capsulas. Se envían en blisters de 34 capsulas
NBI-98854 20 mg	Capsulas	miligramos	1 capsula por dia	35	100 botellas	Capsulas – Se envían en botellas, 35 capsulas por botella
NBI-98854 40 mg	Capsulas	miligramos	1 capsula por dia	35	126 botellas	Capsulas – Se envían en botellas, 35 capsulas por botella
NBI-98854 60 mg	Capsulas	miligramos	1 capsula por dia	35	140 botellas	Capsulas – Se envían en botellas, 35 capsulas por botella

NBI-98854 80 mg	Capsulas	miligramos	1 capsula por dia	35	118 Botellas	Capsulas – Se envían en botellas, 35 capsulas por botella
-----------------	----------	------------	-------------------	----	--------------	---

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Pruebas de embarazo	612
Pruebas de análisis de Orina	216
Electrocardiógrafos con cables y accesorios para normal funcionamiento	4
Electrodos para electrocardiógrafo	1000
Laptops con cables y accesorios para normal funcionamiento	4
Tablets con cables y accesorios para normal funcionamiento	8
Tarjeta SD	4
trípodes	4
Cámara videofilmadora con cables y accesorios para normal funcionamiento	4
Pack de batería para cámara (Cable y adaptador)	4
Adaptador HDMI a USDB	4
Lector de tarjetas SD	4

Celulares con cables y accesorios para normal funcionamiento	8
Papel para electrocardiógrafo	800
Pruebas de droga en orina	18
Tarjeta de dosificación	8
Tarjeta de identificación de paciente	8
Tarjeta de recordatorio de visita	124
Poster	12
Folleto de reclutamiento	200
Folleto de orientación para familias y cuidadores	12
Guía de visita	12
Hoja de datos del estudio	120
Lista de verificación con recordatorios de estudio	40
Tarjetas de resumen del estudio	20
Tarjeta de agradecimiento	12
Mapa de ensayos pediátricos	12
Pegatinas de mapa de prueba pediátrica	12
Guía de referencia de viaje	16

Tarjeta de contacto	16
Tarjetas de debito	16
Escalas de Papel	212
Kit de laboratorio	175

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	Q2 Solutions – Specialty Center of Excellence 33608 Ortega Highway San Juan Capistrano, CA 92675	Argentina	Estados Unidos
Sangre	Syneos Health 301A College Road East Princeton, NJ 08540 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 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.

ARTICULO 8°.- Establécese la obligación del patrocinador e investigadores principales de cumplir con lo establecido en la Carta de compromiso para Argentina Versión 1.0, 28 de agosto de 2023 sobre la inclusión de participantes que puedan brindar el consentimiento informado por si mismos.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001435-23-8.