



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001447-23-1.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001447-23-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: CLNP023B12001B “Estudio abierto, de extensión, no aleatorizado, para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad a largo plazo de LNP023 en sujetos con glomerulopatía por C3”,. Protocolo CLNP023B12001B - Protocolo V versión 03 TRAD ARG CAS 1.00; CLNP023B12001B\_Lineamientos Argentina v1 de fecha 20 de abril de 2023 (sobre la base de Protocolo v03 de fecha 25 de julio de 2022) del 25/07/2022 \_Producto en investigación: LNP023 (inhibidor del factor B del sistema complemento).

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria 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 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 NOVARTIS Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: CLNP023B12001B “Estudio abierto, de extensión, no aleatorizado, para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad a largo plazo de LNP023 en sujetos con glomerulopatía por C3”., Protocolo CLNP023B12001B - Protocolo V versión 03 TRAD ARG CAS 1.00; CLNP023B12001B\_Lineamientos Argentina v1 de fecha 20 de abril de 2023 (sobre la base de Protocolo v03 de fecha 25 de julio de 2022) del 25/07/2022 \_Producto en investigación: LNP023 (inhibidor del factor B del sistema complemento).

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/s informado/s:	
Nombre del investigador	Pablo Raffaele
Nombre del centro	Fundación Favaloro para la Docencia e Investigación Médica
Dirección del centro	Av. Belgrano 1746 (1093)
Teléfono/Fax	011 4378 1200
Correo electrónico	praffaele@ffavaloro.org
Nombre del CEI	Comité de Bioética -Fundación Favaloro
Dirección del CEI	Solís 453 (C1078AAI), CABA

Consentimiento informado	Carta aclaratoria FCI: V NA ( 31/07/2023 )
	Formulario de Consentimiento Informado: V CLNP023B12001B_03_Argentina_Dr. Raffaele_Personalizado_v1_Cambio Administrativo ( 21/04/2023 )
	Formulario de Consentimiento Informado_ Seguimiento del embarazo para participantes embarazadas: V CLNP023B12001B_00_Argentina/Dr. Raffaele_Personalizado _v1_Cambio Administrativo ( 21/04/2023 )

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
LNP023 200 mg	Cápsulas	miligramos	400 mg	3600	390 botellas	Botellas conteniendo 36 cápsulas

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
Plasma, Suero y Sangre	Veeda Clinical Rev. Sur. No. 12/1, Insignia, Corporate House, Near Grand Bhagvati Hotel, S. G. Highway, Bodakdev, Ahmedabad, Gujarat, 380054, India.	Argentina	India
Plasma, Suero y Sangre	Q2 Solutions. 27027 Tourney Road Suite 2E; Valencia, CA 91355 United States	Argentina	Estados Unidos

Plasma, Suero y Sangre	Q Squared Solutions Pte. Ltd, 438B, Alexandra Road, #07-01/04, Singapore 119968	Argentina	Singapur
Plasma, Suero y Orina	SGS Cephac 90 Avenue des Hauts de la Chaume BP28 Saint-Benoît Cedex, 86281 France	Argentina	Francia
Plasma, Suero y Sangr	Nichols SJC 33608 Ortega Hwy, San Juan Capistrano CA 92675. United States.	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 N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001447-23-1.