



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001426-23-7.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001426-23-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Galapagos NV, representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico para evaluar eficacia, seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y farmacodinámica del GLPG3667 administrado por vía oral en sujetos adultos con lupus eritematoso sistémico activo, Protocolo GLPG3667-CL-215 V 2.0 del 13/03/2023 Producto en investigación: GLPG3667 (inhibidor de la TYK2).

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 Galapagos NV representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico para evaluar eficacia, seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y farmacodinámica del GLPG3667 administrado por vía oral en sujetos adultos con lupus eritematoso sistémico activo, Protocolo V 2.0 del 13/03/2023 Producto en investigación: GLPG3667 (inhibidor de la TYK2).

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 Osvaldo Daniel Messina
Nombre del centro	Centro Investigaciones Reumatológicas y Osteológicas S.R.L.
Dirección del centro	José Evaristo Uriburu 1170 1° piso A - B
Teléfono/Fax	05411-4826-7679
Correo electrónico	drmessina@fibertel.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos (FEFyM) "Dr. Luis M. Zieher
Dirección del CEI	J.E.Uriburu 774 1° piso (C1027AAP), Buenos Aires, Argentina

N° de versión y fecha del consentimiento	GLPG3667-CL-215 _FCI para el Centro_Principal_Dr. Osvaldo Daniel Messina _Versión 1.1 de fecha 12-Jun-2023 español basado en FCI principal Argentina Versión 1.1 de fecha 09-Jun-2023 español : V 1.1 ( 12/06/2023 )
	GLPG3667CL215 _FCI para el Centro_ para la donación opcional de muestras _ Dr. Osvaldo Daniel Messina Versión 1.2 de fecha 06sep2023 español basado en FCI de Argentina para la donación opcional de muestras Versión 1.1 de fecha 25ago2023 español: V 1.2 ( 06/09/2023 )
	GLPG3667-CL-215 _FCI para el Centro_ para el embarazo _Dr. Osvaldo Daniel Messina Versión 1.2 de fecha 06sep-2023 español basado en el FCI de Argentina para el embarazo Versión 1.1 de fecha 25ago-2023 español: V 1.2 ( 06/09/2023 )

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 Placebo	Cápsulas	miligramos	75 mg o placebo	24	684	Blíster con 36 cápsulas de GLPG3667, cada una con un contenido equivalente a 75 mg de G1256067 en forma de fumarato o placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Pregnancy HCG test	385

Urine Strips (Siemens Multistix 10 SG Urine Test Strips (Bx/100))	13
Covid -19 test	129
90 mL Yellow No additive Plastic Parter Medical Non-Sterile Screw Top	436
2 mL Clear No Additive Plastic Simport Graduated Polypropylene Self-Standing	436
Investigator Manual	12
6 Segmented Absorbent Pouch	436
Summary/Collection Guide English	12
Lab Certificate-ICL	9
Bag of 100 3ml Transfer Pipette	12
7" x 11" 95KPA Biohazard Bag	436
High Precision Thermometer	9
Paper Stack for Cardiovit FT-1 Schiller	12
ECG Electrode	2771
10°C to -30°C Freezer 70L Vestfrost,	9
Cooled Centrifuge Hettich	2
ECG Recorder w/ Touch Screen Schiller	9
Min/Max thermometer -50°C to +70°C	15

Incubator 18L	9
Mini Protocol	37
Empty ISF Binder ROW	12
ISF Binder w/eCRF and IWRS ROW	12
Pharmacy Binder ROW	12
Printed Materials	12
Tablet con accesorios para su correcto funcionamiento	12
Celulares con accesorios para su correcto funcionamiento	37
Lab kits	436

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, temperatura ambiente 18-25 °C	ICL Farmingdale ICON Laboratories Services 123 Smith Street Farmingdale, NY United States, 11735	Argentina	Estados Unidos Argentina
Plasma, temperatura ambiente 18-25 °C	ICL Farmingdale ICON Laboratories Services 123 Smith Street Farmingdale, NY United States, 11735	Argentina	Estados Unidos Argentina
Suero, temperatura ambiente 18-25 °C	ICL Farmingdale ICON Laboratories Services 123 Smith Street Farmingdale, NY United States, 11735	Argentina	Estados Unidos Argentina

Sangre, refrigerado 02-08 °C	ICL Farmingdale ICON Laboratories Services 123 Smith Street Farmingdale, NY United States, 11735	Argentina	Estados Unidos Argentina
Plasma, refrigerado 02-08 °C	ICL Farmingdale ICON Laboratories Services 123 Smith Street Farmingdale, NY United States, 11735	Argentina	Estados Unidos Argentina
Suero, refrigerado 02-98 °C	ICL Farmingdale ICON Laboratories Services 123 Smith Street Farmingdale, NY United States, 11735	Argentina	Estados Unidos Argentina
Muestra de orina, temperatura ambiente	ICL Farmingdale ICON Laboratories Services 123 Smith Street Farmingdale, NY United States, 11735	Argentina	Estados Unidos Argentina
Muestra de orina, congelada	ICL Farmingdale ICON Laboratories Services 123 Smith Street Farmingdale, NY United States, 11735	Argentina	Estados Unidos Argentina

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 PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina., 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°: 1-0047-0002-001426-23-7.

