



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000979-21-8.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000979-21-8, 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 fase 3, multicéntrico, abierto, a largo plazo, para evaluar la seguridad y la eficacia de efgartigimod (ARGX-113) PH20 subcutáneo en pacientes adultos con trombocitopenia inmune primaria, Protocolo Protocolo V 1.0 V 1.0 del 11/02/2021.

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 Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME) 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 fase 3, multicéntrico, abierto, a largo plazo, para evaluar la seguridad y la eficacia de efgartigimod (ARGX-113) PH20 subcutáneo en pacientes adultos con trombocitopenia inmune primaria, Protocolo V 1.0 del 11/02/2021 \_.

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	Maria Sol Jarchum
Nombre del centro	Sanatorio Allende
Dirección del centro	Av. Hipolito Yrigoyen 384, X5000JHQ Córdoba
Teléfono/Fax	0351 15 665 7014
Correo electrónico	soljarchum@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud del Sanatorio Allende
Dirección del CEI	Av. Hipolito Yrigoyen 384, X5000JHQ Córdoba
N° de versión y fecha del consentimiento	ARGX-113-2005_COVID Add ICF Master v1.0_18FEB2021_ARGX-113-2005_COVID Add ICF Master v1.0_18FEB2021_Arg v1.0_07Apr2021_Cordoba V1_03May2021: V ARGX-113-2005_COVID Add ICF Master v1.0_18FEB2021_Arg v1.0_07Apr2021_Cordoba V1_03May2021 ( 03/05/2021 )

ARGX-113-2005_Extension ICF Master V1.0_Arg V2.0_02Nov2021_Cordoba_Spa_Final: V Arg V 2.0_Córdoba ( 02/11/2021 )
ARGX-113-2005_Main ICF Master V1.0_Arg v2.0_02Nov2021_Cordoba_Spa_Final: V Arg V2.0_Córdoba ( 02/11/2021 )
ARGX-113-2005-PP ICF Master v1.0_Arg v2.0_02Nov2021_Cordoba_Spa_Final: V Arg V2.0_Córdoba ( 02/11/2021 )
ARGX-113-2005_Arg_Caregiver ICF_V2.0_04Jan2022_Cordoba: V Arg V2.0_04Ene2022_Cordoba ( 04/01/2022 )

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 & rHuPH20	ARGX-113 & rHuPH20 (180g/ml) solution for injection	miligramos	1000mg	250	1750 kits	Solution for Injection

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Material impreso para pacientes	800
Bolso de mano	100
Desinfectante de mano	100
Mascarillas	100

Guantes desechables	100
Mantas	12
Set de infusion 25 x 0.75 con aguja	50
Jeringas Luer lock 10ml	100
Set auxiliar que contiene Servidor de infusión alado 4 X 25G X 0,75 con protector de aguja, 4 jeringas Amber Lue Lock de 10 ml, Almohadilla de alcohol Pre, 4X18G 1.5" micro lanza 3 agujas	100
Bolsa Isotérmica	100
Contenedor objetos cortopunzantes	100
test de embarazo	367
Portaobjeto (Hemato slides)	46
Cajas para transporte de mensajería	100
Mascara para los ojos (antiparras)	12
264 visitas for 12 pacientes	3801

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,	Cerba Research USA Delaware	Centros participantes en Argentina	Estados

orina, saliva, heces	Drive Lake success NY USA		Unidos
sangre, suero, plasma, orina, saliva, heces	Centros participantes en Argentina	Cerba Research USA Delaware Drive Lake success NY USA	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 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.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000979-21-8.