



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000876-21-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000876-21-1, 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: CLNA043A12202 Estudio de 5 años, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de regímenes intraarticulares de LNA043 contra placebo en pacientes con osteoartritis de rodilla sintomática (ONWARDS), Protocolo CLNA043A12202 Protocolo 00 de fecha 23 de febrero de 2021 V TRAD ARG CAS 1.01 del 23/02/2021 CLNA043A12202 Lineamientos Argentina v1 de fecha 16 de Julio de 2021 (sobre la base de Protocolo v00 fechado 23 de febrero de 2021). Protocolo CLNA043A12202 Protocolo v00 de fecha 23 de febrero de 2021 TRAD-ARG-CAS 1.01, final. Producto en investigación: LNA043- reparador de las células estromales mesenquimales del cartílago.

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: CLNA043A12202 Estudio de 5 años, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de regímenes intraarticulares de LNA043 contra placebo en pacientes con osteoartritis de rodilla sintomática (ONWARDS), Protocolo CLNA043A12202 Protocolo 00 de fecha 23 de febrero de 2021 V TRAD ARG CAS 1.01 del 23/02/2021 CLNA043A12202 Lineamientos Argentina v1 de fecha 16 de Julio de 2021 (sobre la base de Protocolo v00 fechado 23 de febrero de 2021). Protocolo CLNA043A12202 Protocolo v00 de fecha 23 de febrero de 2021 TRAD-ARG-CAS 1.01, final. Producto en investigación: LNA043- reparador de las células estromales mesenquimales del cartílago.

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	Carlos Perandonos
Nombre del centro	Instituto de Investigaciones Metabólicas S.A.
Dirección del centro	Libertad 836 – (C1012AAR)
Teléfono/Fax	011 5031 4100
Correo electrónico	perandonos0@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica - Fundación de Estudios Farmacológicos y Medicamentos “Prof. Luis M. Zieher

Dirección del CEI	Uriburu 774 – (C1027) CABA
Consentimiento informado	<p>Formulario de Consentimiento Informado: V CLNA043A12202_00 /Argentina_v2 (23/04/2021)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado_Seguimiento de embarazo para participantes embarazadas: V CLNA043A12202_00/ Argentina_v2 (23/04/2021)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado_para calificación de centro para la obtención de imágenes: V CLNA043A12202_00 Argentina_v2 (23/04/2021)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado_ Investigación Genética : V CLNA043A12202_00/ Argentina_v2 (23/04/2021)</p>

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
LNA043 10 mg/1ml	Viales	miligramos	2 de 10mg ó 4 de 10mg	15	3000 viales (1500 cajas)	Kits con 2 Viales

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Soporte para Rx de rodilla	10
Actígrafos con accesorios	50
Cuadernillos impresos del cuestionario WOMAC Indice de Osteoartrosis	50

Tablets con accesorios	10
Handhelds con accesorios	50
Phantom para calibrar Resonancia	10
Freezer -70 con accesorios	10
Centrífuga refrigerada con accesorios	10
Kits de laboratorio para visitas regulares, no programadas y PK	11500

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
PK/FC Farmacocinetica	SGS France SA 90 Avenue des Hauts de la Chaume BP. 28, 86281 Saint-Benoit Cedex, France	Argentina	Francia
ADA/ IG Anticuerpos anti fármaco/ análisis de IgG	SGS France SA 90 Avenue des Hauts de la Chaume BP. 28, 86281 Saint-Benoit Cedex, France	Argentina	Francia
ANGPTL3 Proteína similar a la Angiopoyetina 3	SGS France SA 90 Avenue des Hauts de la Chaume BP. 28, 86281 Saint-Benoit Cedex, France	Argentina	Francia
Laboratorio Central: Tests/Evaluaciones de seguridad según protocolo: Hematología, Química, Panel de lípidos, etc.)	Q2 solutions – US 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355, USA	Argentina	Estados Unidos

Muestras de Biomarcadores	Nordic Bioscience A/S Herlev Hovedgade 205-207 2730 Herlev Denmark	Argentina	Dinamarca
Muestras de Biomarcadores	SomaLogic Inc. 2950 Wilderness Place Boulder, 80301 USA	Argentina	Estados Unidos
ADN exploratorio	EPL Archives, LLC Logistics Department 45604 Terminal Drive Sterling, VA 20166 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 N° 6677/10.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000876-21-1.