República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-5112-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 25 de Junio de 2019

Referencia: 1-47-3110-7605-18-1

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-7605-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROMEDON S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado NUEVO HIDROGEL DE HIDROXIETILCELULOSA PARA TRATAMIENTO DEL DOLOR DE ARTROSIS DE RODILLA. PROMGEL-OA-2018, VERSIÓN 02 del 17 de enero de 2019.

Que el patrocinante declara que el objetivo del estudio es generar evidencia clínica para demostrar la seguridad y eficacia del Hidrogel usado como tratamiento de la Osteoartritis sintomática de Rodilla.

Que el protocolo y el modelo de Consentimiento Informado para el paciente versión, 3.0 de fecha 14 de enero de 2019, han sido aprobados por el Comité de Ética en Investigaciones Clínicas, CEIC.

Que a fs. 834 obra el informe técnico favorable por parte de la Comisión Evaluadora y Asesora Permanente de Ensayos Clínicos para Productos de Tecnología Médica.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 969/97, que aprueba el Régimen de Buena Prácticas de Investigación Clínica con Productos de Tecnología Médica.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a PROMEDON S.A., a realizar el ensayo clínico denominado “NUEVO

HIDROGEL DE HIDROXIETILCELULOSA PARA TRATAMIENTO DEL DOLOR DE ARTROSIS DE RODILLA. PROMGEL-OA-2018, VERSIÓN 02 del 17 de enero de 2019", que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado para el paciente denominado Consentimiento Informado versión 3.0 de fecha 14 de enero de 2019 obrantes a fs. 642/649 y a fs. 819/826 del expediente de referencia.

ARTÍCULO 3º.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y

Tecnología Médica en la fechas que se establezcan, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados para tal fin. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que establece la Ley Nº 16.463.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese Permanente.

Expediente Nº 1-47-3110-7605-18-1

ANEXO I

1. **PATROCINANTE:**

- PROMEDON S.A.

1. **TITULO DEL PROTOCOLO:**

- NUEVO HIDROGEL DE HIDROXIETILCELULOSA PARA TRATAMIENTO DEL DOLOR DE ARTROSIS DE RODILLA. PROMGEL-OA-2018, VERSIÓN 02 del 17 de enero de 2019

1. **CENTRO PARTICIPANTE:**

- Instituto Argentino de Diagnóstico y Tratamiento - IADT.
- Centro de Educación Medica e Investigaciones Clínicas – CEMIC.

1. **INVESTIGADOR PRINCIPAL:**

- Fernando Barclay (IADT)
- Juan Pablo Previgliano (CEMIC)

1. **COMITÉ DE ÉTICA INDEPENDIENTE:**

- Comité de Etica e Investigación Clínica- CEIC.

1. **PRODUCTO MÉDICO A ENSAYAR:**

- Hidrogel inyectable viscosuplementador de celulosa

1. **PRODUCTO MÉDICO A IMPORTAR:**

- No Corresponde. Producto de fabricación Nacional.

Expediente Nº 1-47-1-47-3110-7605-18-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.06.25 17:18:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.25 17:18:08 -03'00'