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

Disposición

Número: DI-2021-8651-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 23 de Noviembre de 2021

Referencia: 1-0047-0002-000934-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000934-21-1, 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: CDFV890B12201 Estudio aleatorizado, de dos ramas, controlado con placebo, ciego para los participantes y para el investigador, en el que se investiga la eficacia, seguridad y tolerabilidad de DFV890 en pacientes con gonartrosis sintomática., Protocolo CDFV890B12201 v01 de fecha 08 de abril de 2021 TRAD ARG CAS 1.00 V 01 del 08/04/2021 ¨Carta aclaratoria sobre error en tabla 6-7 Esquema de dosis y tratamiento -Fe de erratas.¨ Versión 1 - 2021/09/23. Producto en investigación : DFV890 (inhibidor de la vía del inflamasoma).

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria.

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: CDFV890B12201 Estudio aleatorizado, de dos ramas, controlado con placebo, ciego para los participantes y para el investigador, en el que se investiga la eficacia, seguridad y tolerabilidad de DFV890 en pacientes con gonartrosis sintomática., Protocolo CDFV890B12201 v01 de fecha 08 de abril de 2021 TRAD ARG CAS 1.00 V 01 del 08/04/2021 ¨Carta aclaratoria sobre error en tabla 6-7 Esquema de dosis y tratamiento -Fe de erratas.¨ Versión 1 - 2021/09/23. Producto en investigación : DFV890 (inhibidor de la vía del inflamasoma).

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	Walter Spindler
Nombre del centro	CENTRO DE INVESTIGACIONES MÉDICAS TUCUMÁN
Dirección del centro	Lavalle 506 – CP(4000)
Teléfono/Fax	0381 420-0180
Correo electrónico	walspindler@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos de Farmacología Clínica “Prof. Luis M. Zieher”
Dirección del CEI	Uriburu 774 – (C1027) CABA
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado Seguimiento de embarazo para pareja de participantes: V CDFV890B12201_01_Argentina_v2 Cambio Administrativo (22/06/2021) Formulario de Consentimiento Informado Investigación Genética: V CDFV890B12201_01_Argentina_v2 Cambio Administrativo (22/06/2021) Formulario de Consentimiento Informado: V CDFV890B12201_01/ Argentina_v3 (15/10/2021) Formulario de Consentimiento Informado_Seguimiento de embarazo para participantes: V CDFV890B12201_01/ Argentina_v3 (15/10/2021)

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
DFV890 10mg	Comprimidos	miligramos	1	2	1000	Botella por 35 comp
DFV890 25mg	Comprimidos	miligramos	1	2	3700	Botella por 35 comp
DFV890 0mg Placebo	Comprimidos	miligramos	1	2	4700	Botella por 35 comp

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Soporte para Radiografía de rodilla (X Ray Positioning Device) incluye accesorios	5
Actígrafos con accesorios	50
Carpetas con cuestionarios impresos	300
Footrest (with non-skid mat) Dispositivo utilizado para inmovilizar el pie	5
Phantom (Utilizado para calibrar Resonancia)	5
UAL phantom (Usado para uniformar y alinear las imágenes de MRI)	5
Freezer -70 con accesorios	5

Freezer -80 con accesorios	5
Centrífuga refrigerada con accesorios	5
Sodium Citrate Monovette 5mL - MSST05	8000
Aceite mineral para lubricación y protección del Phantom	50
Mineral Oil – para usar con el UAL Phantom (1 galon = 3,78 lts).	12
Power Injector incluyendo accesorios	4

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°.- 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 séran designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se háran pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 5°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000934-21-1.

mm

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.11.23 12:00:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.23 12:00:33 -03:00