



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001166-22-7.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001166-22-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Clementia Pharmaceuticals Inc - Ipsen Company , representado en Argentina por ICON CLINICAL RESEARCH S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase II, de dos partes, controlado con placebo, con grupos paralelos y doble ciego para evaluar la eficacia y la seguridad de dos regímenes de dosificación de IPN60130 oral para el tratamiento de fibrodisplasia osificante progresiva en participantes femeninos y masculinos de cinco años o más. , Protocolo V 3.0 del 11/01/2022 Nota compromiso - Visitas a Domicilio -14 de octubre de 2022. Producto en investigación: IPN60130 (inhibidor de adenosina trifosfato de la actividad de la quinasa ALK2).

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 Clementia Pharmaceuticals Inc - Ipsen Company representado en Argentina por ICON CLINICAL RESEARCH S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase II, de dos partes, controlado con placebo, con grupos paralelos y doble ciego para evaluar la eficacia y la seguridad de dos regímenes de dosificación de IPN60130 oral para el tratamiento de fibrodisplasia osificante progresiva en participantes femeninos y masculinos de cinco años o más. , Protocolo V 3.0 del 11/01/2022 Nota compromiso - Visitas a Domicilio -14 de octubre de 2022. Producto en investigación: IPN60130 (inhibidor de adenosina trifosfato de la actividad de la quinasa ALK2).

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	Carmen Laura De Cunto
Nombre del centro	Hospital Italiano de Buenos Aires
Dirección del centro	Perón 4190 - C1199ABB
Teléfono/Fax	115001-1941
Correo electrónico	carmen.decunto@hospitalitaliano.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética de Protocolos de Investigación (CEPI)
Dirección del CEI	Perón 4190 - C.A.B.A. - C1199ABB

N° de versión y fecha del consentimiento	D-CA-60130-452_Principal para adultos PIS-ICF_Master_V7.0_17ene2022 Argentina V3.0 02feb2022. Dra. De Cunto V2.0 24may2022 : V 2.0 ( 24/05/2022 )
	D-CA-60130-452 Principal para adultos PIS-ICF_Master_V7.0_17ene2022 para adolescentes de 13 a 17 años en Argentina V2.0 18feb2022, Dra. De Cunto V2.0 24may2022 : V 2.0 ( 24/05/2022 )
	D-CA-60130-452_Master Parent Main PIS-ICF_V7.0_17Jan2022 Argentina V1.0, 02feb2022 Dra. De Cunto V2.0 24may2022: V 2.0 ( 24/05/2022 )
	D-CA-60130-452_Master Assent Form_5 – 14 years_V1.0_11Oct2021_Argentina V1.0_09Feb2022 Dra. De Cunto V3.0 11Jul2022: V 3.0 ( 11/07/2022 )

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación	
IPN60130 o Placebo	Capsulas	miligramos	10	730	415 botellas (30 capsulas por botella)	Botella	
IPN60130 o Placebo	Capsulas	miligramos	50	730	415 botellas (30 capsulas por botella)	Botella	

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
eCOA Tablet Paciente	16
eCOA Tablet Centro	2

Calibracion	1
Maquina para ECG	2
Archivo para el centro	1
Materiales de reclutamiento	170
11 por paciente si no hay visitas agendadas	200

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
Serum - Plasma - orina - plaquetas - sangre	Directo to Icon Labs	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 caer 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.

ARTICULO 8°.- Establecese la obligación por parte del Patrocinador y el Investigador Principal de cumplir con la Nota compromiso - Visitas a Domicilio -14 de octubre de 2022.

ARTÍCULO 9°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001166-22-7.