



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001414-23-5.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001414-23-5, 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: CRHH646A12201 - “Estudio aleatorizado, controlado con placebo, ciego para el investigador y para el participante, en el que se investiga la seguridad, la tolerabilidad y la eficacia de RHH646 en participantes con artrosis de rodilla”, Protocolo CRHH646A12201 V 01\_TRAD ARG CAS 1.00 del 06/01/2023.

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 Investigación Clínica y Gestión del 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: CRHH646A12201 - “Estudio aleatorizado, controlado con placebo, ciego para el investigador y para el participante, en el que se investiga la seguridad, la tolerabilidad y la eficacia de RHH646 en participantes con artrosis de rodilla”, Protocolo CRHH646A12201 V 01\_TRAD ARG CAS 1.00 del 06/01/2023.

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	del Pablo Miguel Maid
Nombre del centro	CIER - Centro de Investigaciones en Enfermedades Reumáticas/ AIRES Médica SRL
Dirección del centro	Av. Córdoba 1525, piso 12, (C1055AAF)
Teléfono/Fax	(011) 4815-6173
Correo electrónico	pjmaid@ecier.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica – Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Prof. Dr. Luis M. Zieher”
Dirección del CEI	Avenida Coronel Díaz 1737 8 piso (35) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado: V CRHH646A12201_01 /Argentina_v2 ( 11/04/2023 )

<p>Formulario de Consentimiento Informado_Preselección: V CRHH646A12201_01 /Argentina_v2 ( 11/04/2023 )</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado_Opcional para Investigación Genética: V CRHH646A12201_01 /Argentina_v2 ( 11/04/2023 )</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado_ Capacitación del centro sobre pruebas de imágenes: V CRHH646A12201_01 /Argentina_v2 ( 11/04/2023 )</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado_ Capacitación del centro sobre las pruebas con el sensor digital: V CRHH646A12201_01 /Argentina_v2 ( 11/04/2023 )</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado_ Seguimiento de embarazo de participantes: V CRHH646A12201_01 /Argentina_v2 ( 11/04/2023 )</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado_ Seguimiento del embarazo de la pareja embarazada de un participante masculino: V CRHH646A12201_01 /Argentina_v2 ( 11/04/2023 )</p> <p>Anexo I al Consentimiento Informado_ Actividades fuera del centro del estudio: V CRHH646A12201_01 /Argentina_v2 ( 11/04/2023 )</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 dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
RHH646 25 mg	Comprimidos	miligramos	3	1095	700	Botellas de 30 comprimidos
RHH646 0 mg Placebo	Comprimidos	miligramos	3	1095	700	Botellas de 30 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR
--------------------------

Detalle	Importar
UAL Phantom (usado para uniformar y alinear las imágenes de MRI) / Instrument for simulating object mass for clinical trials	2
MRI Footrest Phantom (Dispositivo utilizado para inmovilizar el pie durante las imágenes) / Instrument for simulating object mass for clinical trials	2
X-Ray Positioner Phantom (Soporte para radiografía de rodilla incluye accesorios) / Instrument for simulating object mass for clinical trials	2
UltraPro Food Grade Mineral Oil (1 gallon)	6
FeetMe pair of Insoles with charges	25
Shoes	25
Phones	4
Pairs insoles protection	105
Desinfectant wipes	4
Charging case	4
Country specific plug adaptor	4
CPI Watch and Silicone Watchband	15
CPI Data Hub	4
Charging dock and USB Cable	15
AC Wall Plug (country specific)	15

90 mL Yellow No Additive Plastic Parter Medical Screw Top Sterile	2000
Investigator Manual English	50
7" x 11" 95KPA Biohazard Bag	2000
81 Insert (1ml, 1.8ml or 2ml Tube) Cryo Box w/Large 95KPA Biohazard Bag	2000
Summary/Collection Guide English	2000
81 Insert (3.6ml Tube) Cryo Box w/Large 95KPA Biohazard Bag	2000
Lab Certificate-ICL	2000
6 Segmented Absorbent Pouch	2000
Disposable transfer 1.5 ml Pipette Graduated	2000
Bag of 100 3ml Transfer Pipette	2000
Pregnancy HCG urine Kit (CE Marked)W/Instructions	2000
Kits para visitas de screening, Basal, semana 4, semana, 8, semana 12, semana 16, semana 20, semana 26, semana 38, semana 52, kit final de estudio. DNA kit, visita no planeada, kit de seguridad hepática, kit de seguridad renal, bulk supplies	375

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

Muestras de sangre y Orina	ICON Laboratory Services – US 123 Smith St. Farmingdale New York 11735 United States	Argentina	Estados Unidos
Muestras de sangre y orina	ICON Laboratory Services- Ireland South Country Business Park Leopardstown Dublin 18, D 18 X5R3 Ireland	Argentina	Irlanda
Muestras de sangre y orina	ICON Laboratory Services- Singapore Block 30 Loyand Way #2-15 Loyand Industrial Estate Singapore 508769 Republic of Singapore	Argentina	Singapur
Biomarcadores (Sangre) Perfil de proteínas	SomaLogic, Inc. Attn. Joshua Lovato 2950 Wilderness Place Boulder 80301 United States	Argentina	Estados Unidos
Biomarcadores (RNA) Sangre, suero	Novartis PHarma AG Werk St. Johann, Basel BMD Sample Management Fabrikstrasse 10- 3.35 CH-4056 Basel Switzerland	Argentina	Suiza
Biomarcadores (DNA) Sangre, suero	Eurofins Genomics Europe Genotyping A/S Attn: Rikke Holm Thogersen Smedeskovvej 38 8464 Galten Denmark	Argentina	Dinamarca
Muestras Farmacocinetica (sangre)	LabCorp Early Development Laboratories Limited Attn: David Humphries and Jacob Boden Management- Bioanalytical (Room S160) 3301 Kinsman Boulevard Madison, WI 53704-2523 Unoted States	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°: 1-0047-0002-001414-23-5.

