

**SR. REPRESENTANTE LEGAL DE
HOSPITAL CLINIC BARCELONA
C/Villaroel, 170, 08036, Barcelona - España**

**RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN DE USO DEL MEDICAMENTO DE TERAPIA
AVANZADA “ARI-0001 dispersión para perfusión, que contiene 0,1-1x10⁶
células/kg – Hospital Clínic de Barcelona” Nº 85.737.**

**LA DIRECTORA
DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

Estudiada la solicitud de autorización de uso para el medicamento de terapia avanzada de fabricación no industrial: **“ARI-0001 dispersión para perfusión, que contiene 0,1-1x10⁶ células/kg – Hospital Clínic de Barcelona ”**, tras el examen del informe técnico oportuno, y a la vista de las conclusiones alcanzadas por el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en su reunión de 01 de diciembre de 2020, recogidas en el Acta 11/2020 de esa misma fecha.

Vistos los preceptos de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas; el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; el Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial; el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto; y demás normas aplicables.

Y en ejercicio de las competencias que le atribuye el artículo 14 del Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en lo sucesivo, AEMPS).





RESUELVE

Conceder la autorización de uso del medicamento de terapia avanzada de fabricación no industrial **“ARI-0001 dispersión para perfusión, que contiene 0,1-1x10⁶ células/kg – Hospital Clínic de Barcelona ”**, en el ámbito y con las condiciones que se especifican a continuación:

<u>Código Nacional:</u>	<u>Formato:</u>
730228	ARI-0001 dispersión para perfusión, que contiene 0,1-1x10 ⁶ células/kg – Hospital Clínic de Barcelona, 1 bolsa de criopreservación CryoMacs de 30 ml

PRIMERA.- Carácter de la autorización de uso.

De acuerdo con lo establecido en el artículo 3 del Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, el medicamento no podrá utilizarse fuera del marco del Hospital Clínic Barcelona., ni ser exportado; de igual modo, la presente autorización no podrá ser enajenada.

Asimismo, el titular de la presente autorización deberá mantener e implementar los criterios y protocolos que han sido evaluados y acordados por esta Agencia durante el procedimiento, a fin de garantizar el cumplimiento de las condiciones de calidad, seguridad, eficacia y la relación beneficio-riesgo que el medicamento satisface. Para ello, el titular deberá presentar los resultados del estudio CART19-BE-02, para su evaluación por parte de la AEMPS. De la misma manera, el titular deberá incluir en el informe anual referido en la condición cuarta, la información relativa al seguimiento de los datos obtenidos en los pacientes, la información relativa al cumplimiento de los requisitos establecidos para el tratamiento de los mismos, así como cualquier modificación o alteración relativa a los criterios y protocolos ya evaluados

SEGUNDA.- Información dirigida al paciente o usuario.

Se adjunta como Anexo I a esta autorización la información dirigida al paciente o usuario.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 01/02/2021

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 3 T 9 K D D 8 A F 8



CORREO ELECTRÓNICO
smhaem@aemps.es

Página 2 de 5

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: 918225073
Fax: 918225043



TERCERA.- Ficha técnica.

Se adjunta como Anexo II a esta autorización la ficha técnica del medicamento.

CUARTA.- Informes anuales.

Transcurrido un año desde la fecha de la presente autorización de uso, y con carácter anual, el titular de la misma deberá presentar un informe en el que constará la información referida en la condición primera, el número de ejemplares y, en su caso, de lotes de cada uno de los medicamentos de terapia avanzada de los que es titular, así como los incidentes de producción que pudieran haber acaecido durante ese periodo.

QUINTA.- Estudio post-autorización (CART19-BE-02).

Para confirmar la eficacia y seguridad de ARI-0001 en pacientes con leucemia linfoblástica aguda (LLA) de células B CD19+ en recaída o refractaria tras un mínimo de dos líneas de tratamiento o en recaída post-trasplante en pacientes adultos mayores de 25 años, el titular debe presentar los resultados del estudio CART19-BE-02, un estudio fase II, abierto, multicéntrico, no aleatorizado, que evalúa la eficacia y seguridad de ARI-0001 en pacientes adultos con LLA en recaída/refractaria.

SEXTA.- Trazabilidad.

El titular de la autorización de uso establecerá y mantendrá un sistema que permita la trazabilidad de cada producto y de sus materias primas, incluidas todas las sustancias que entren en contacto con los tejidos o células que contenga, en los términos establecidos en el artículo 11 del Real Decreto 477/2014, de 13 de junio.

SÉPTIMA.- Farmacovigilancia.

El titular de la autorización de uso será responsable del cumplimiento de los términos establecidos, en materia de farmacovigilancia, en el artículo 11 del Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, y deberá comunicar a la AEMPS, así como a los órganos competentes en materia de farmacovigilancia de la comunidad autónoma donde tenga su sede, el nombre de la persona responsable de esta actividad.





OCTAVA.- Validez.

La presente autorización de uso tiene una validez inicial de **tres años**, y podrá ser renovada periódicamente en los términos establecidos en el artículo 10.2 del Real Decreto 477/2014, de 13 de junio.

Contra la presente resolución que pone fin a la vía administrativa podrá interponerse **Recurso Potestativo de Reposición**, ante la Directora de la Agencia, en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente a aquel en que tenga lugar la notificación de la presente resolución, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, o **Recurso Contencioso-Administrativo** ante el Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo de Madrid, en el plazo de dos meses contados desde el día siguiente al de la notificación de la presente resolución, de conformidad con la Ley 29/1998, de 13 de Julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, sin perjuicio de poder ejercitar cualquier otro recurso que se estime oportuno. En caso de interponerse recurso de reposición no podrá interponerse recurso contencioso-administrativo hasta la resolución expresa o presunta del primero.

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

Fdo.: Mª Jesús Lamas Díaz
N.R: 85737

Los documentos de fichas técnicas, prospecto, etiquetado y datos administrativos autorizados por esta resolución están disponibles en las siguientes direcciones de la AEMPS:

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 01/02/2021

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 3 T 9 K D D 8 A F 8



CORREO ELECTRÓNICO
smhaem@aemps.es

Página 4 de 5

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: 918225073
Fax: 918225043



Anexos:

- DATOS ADMINISTRATIVOS:

<https://sinaem.agemed.es/DocumentosRAEFAR/2020/2020008227/RESOLUCION2020000163001.pdf>

- FICHAS TÉCNICAS:

https://sinaem.agemed.es/DocumentosRAEFAR/2020/2020008227/HH_FT_001_001.pdf

- PROSPECTO:

https://sinaem.agemed.es/DocumentosRAEFAR/2020/2020008227/HH_PR_001_001.pdf

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 01/02/2021

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>

CSV: 3 T 9 K D D 8 A F 8



CORREO ELECTRÓNICO
smhaem@aemps.es

Página 5 de 5

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: 918225073
Fax: 918225043