



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001256-22-8.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001256-22-8, 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: CAIN457C22301 “Estudio doble ciego, multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos, controlado con placebo de fase III para evaluar la eficacia y la seguridad de secukinumab administrado por vía subcutánea frente a placebo, en combinación con un régimen de disminución gradual de glucocorticoides, en pacientes con polimialgia reumática (PMR)”, Protocolo CAIN457C22301 V 00 TRAD ARG CAS 1.00 del 28/09/2022 Carta compromiso Lineamientos Argentina Versión 01 31 Enero 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 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: CAIN457C22301 “Estudio doble ciego, multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos, controlado con placebo de fase III para evaluar la eficacia y la seguridad de secukinumab administrado por vía subcutánea frente a placebo, en combinación con un régimen de disminución gradual de glucocorticoides, en pacientes con polimialgia reumática (PMR)”, Protocolo CAIN457C22301 V 00 TRAD ARG CAS 1.00 del 28/09/2022 Carta compromiso Lineamientos Argentina Versión 01 31 Enero 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	Guillermo Gerardo Bartel
Nombre del centro	CIPREC - Centro de Investigaciones y Prevención Cardiovascular
Dirección del centro	Arenales 1611, piso 2, UF 9, CABA
Teléfono/Fax	011 4827-3866
Correo electrónico	gbartel@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica - Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos "Prof. Dr. Luis M. Zieher" – FEFyM
Dirección del CEI	Avenida Coronel Díaz 1737 8 piso (35) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Consentimiento	Anexo I al Consentimiento Informado_Retiro Anticipado: V

informado	<p>CAIN457C22301_00/Argentina_v1 (16/11/2022)</p> <p>Formulario de consentimiento informado_Opcional para Investigación Genética: V CAIN457C22301_00_Argentina_v2 (25/11/2022)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado_Seguimiento de embarazo participante: V CAIN457C22301_00_Argentina_v2 (25/11/2022)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado: V CAIN457C22301_00_Argentina_v3 (30/01/2023)</p> <p>Anexo II al Consentimiento Informado_Actividades fuera del centro del estudio: V CAIN457C22301_00_Argentina_v1 (31/01/2023)</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
AIN457 150mg (1ml)	Solución para inyectar (jeringa prellenada)	miligramos	Rama 1: 300mg	32	576 jeringas pre-llenadas	Caja conteniendo 2 jeringas pre-llenadas
AIN457 150mg (1ml)/Placebo	Solución para inyectar (jeringa prellenada)	miligramos	Rama 2: 150mg	32	576 jeringas pre-llenadas	Caja conteniendo 2 jeringas pre-llenadas
AIN457/ Placebo (1ml)	Solución para inyectar (jeringa prellenada)	miligramos	0mg	32	576 jeringas pre-llenadas	Caja conteniendo 2 jeringas pre-llenadas
Prednisona	Comprimidos	miligramos	1 mg	15	50 kits	Kits con 100 comprimidos

Prednisona	Comprimidos	miligramos	2.5 mg	15	50 kits	Kits con 100 comprimidos
Prednisona	Comprimidos	miligramos	5 mg	15	50 kits	Kits con 100 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablets con accesorios	10

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 BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Biomarcadores	Corporation Global Drug Development Sample Repository c/o Katie DeFilippis One Health Plaza, 436-1222 East Hanover, NJ	Argentina	Estados Unidos
Inmunogenicidad	EPL Archives Logistics Department 45604 Terminal Drive Sterling, VA	Argentina	Estados Unidos
Seguridad requerida por protocolo: Hematología, Química, Coagulación, Análisis de Orina y perfil lipídico	Q2 Solutions – Argentina CentraLab Cnel. Niceto Vega 5651 C1414BFE – Buenos Aires	Argentina	Argentina
Seguridad requerida por protocolo: Hematología, Química, Coagulación, Análisis de Orina y perfil lipídico	Q2 solutions – US 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355	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°.- Establecese la obligación del patrocinador y del investigador a dar cumplimiento a la carta compromiso Lineamientos Argentina Versión 01 31 Enero 2023, que dice que se realizará prueba de detección para hepatitis B, hepatitis C, y VIH durante la selección; y cada centro que realice visitas domiciliarias, debido a una emergencia de salud pública declarada por las autoridades locales o regionales, es decir, pandemia, epidemia o catástrofe natural, en la que se requieran procedimientos de mitigación para garantizar la seguridad de los participantes y la integridad del estudio, tendrá un procedimiento escrito para garantizar que todos los procedimientos relativos a cada visita del estudio se lleven a cabo de acuerdo con las condiciones establecidas en la disposición 6677/10. Se le pedirá a los participantes su autorización en un nuevo documento de consentimiento informado.

ARTICULO 8°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001256-22-8.