



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 2154

BUENOS AIRES, **10 DE ABRIL DE 2014.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000205-13-4, 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: "Estudio de extensión de tres años para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad a largo plazo de secukinumab en participantes con artritis psoriásica activa". Protocolo CAIN457F2306E1 versión 00 – Fechada: 07 de mayo de 2013 Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00- LY.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a Países Bajos, USA, India y Singapur.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo,



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 2154

juntándose la nota compromiso de los investigadores y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 6 de febrero de 2014), resulta favorable.

Que la Dirección General 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 N° 6677/10, 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 del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS Argentina S.A., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de extensión de tres años para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad a largo plazo de secukinumab en participantes con artritis psoriásica activa". Protocolo CAIN457F2306E1 versión 00 – Fechada: 07 de mayo de 2013 Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00- LY, que se llevará a



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 2154

cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado Consentimiento Informado Extensión 1 - CABA- Centro Privado F- Versión ARG-CAS-1.01- Fecha: 12-setiembre-2013 (obrantes en el adjunto del 28/11/2013 02:56:11 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5º.- 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 6º.- 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



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 2154

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 electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000205-13-4.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 2154

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: NOVARTIS Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de extensión de tres años para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad a largo plazo de secukinumab en participantes con artritis psoriásica activa". Protocolo CAIN457F2306E1 versión 00 - Fechada: 07 de mayo de 2013 Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00- LY.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Ceitlin, Raúl
Nombre del centro	Centro Privado de Medicina Familiar
Dirección del centro	José Pedro Varela 3954/3901- CABA
Teléfono/Fax	(011) 4502-3759
Correo electrónico	ceitlingmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) Dr. "Carlos Barclay"
Dirección del CEI	Larrea 1381 3ªA CABA

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
AIN457	608	Jeringa prellenada con solución para	Secukinumab 150 mg/1ml



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 2154

		inyección (1ml)	
AIN457	608	Jeringa prellenada con solución para inyección (0,5ml)	Secukinumab 75mg/0,5 ml
Placebo de AIN457	210	Jeringa prellenada con solución para inyección (1 ml)	-----
Placebo de AIN457	210	Jeringa prellenada con solución para inyección (0,5 ml)	-----

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- Solicitud de Importación de los siguientes equipos y materiales
 - ✓ 8 Electrocardiógrafos
 - ✓ 3000 electrodos
 - ✓ 20 cartas térmicas para equipo de ECG
 - ✓ 250 carpetas con cuestionarios para pacientes
- Solicitud de importación de los siguientes Dispositivos Médicos para el uso exclusivo del ensayo clínico
 - ✓ 1500 Kits para determinaciones de pruebas de seguridad de Laboratorio / Cada kit contiene: tubos de ensayo con y sin anticoagulante, frascos para orina con tapa, tubos de transferencia, agujas, contenedores de agujas, pipetas, contenedores de tubos, pipetas de transferencia, toallas embebidas en alcohol, guantes, apósitos, adhesivo, papel absorbente, bolsas Zip-lock, bolsas de transporte de muestras forradas en aluminio, cajas para almacenaje.
 - ✓ 800 tiras reactivas para determinaciones bioquímicas de embarazo en orina
 - ✓ 1500 tiras reactivas para orina

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Sangre, suero, plasma y orina.

Destino:

- Eurofins Global Central Laboratory, Bergschot 71, 4817 PA Breda, Países

Bajos



"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 2154

- Eurofins Global Central Laboratory, 14100 Park Meadow Dr, suite 110, Chantilly, VA 20151 Estados Unidos de América
- Eurofins Pharma Services India Pvt Ltd, # 183 1st floor, Gayathri Tech Park EPIP 2nd Phase Whitefield- ID-560 066 Bangalore, India
- Eurofins Medinet Pte Ltd, 1 International Business Park, #01-16, The Synergy Singapur 609917

Expediente N° 1-0047-0002-000205-13-4.

DISPOSICION N°