



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

DISPOSICIÓN N°

8 6 4 0

BUENOS AIRES, 22 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011841-11-8, 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: "Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de secukinumab para demostrar la eficacia a las 24 semanas y evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo, por hasta 2 años, en pacientes con artritis psoriásica activa". Protocolo CAIN457F2306. v01 - Fechada: 04 de agosto de 2011, Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00, (Lineamientos Argentina Versión 00, fechado el 30 de agosto de 2011), con Sub-estudio Farmacogenético.



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

DISPOSICIÓN N° 8640

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y materiales y enviar material biológico a Holanda.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general y para Sub-estudio, 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, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 569-597 y 636-637 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 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° 425/10.



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

DISPOSICIÓN N°
8 6 4 0

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de secukinumab para demostrar la eficacia a las 24 semanas y evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo, por hasta 2 años, en pacientes con artritis psoriásica activa". Protocolo CAIN457F2306. v01 – Fechada: 04 de agosto de 2011, Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00, (Lineamientos Argentina Versión 00, fechado el 30 de agosto de 2011), con Sub-estudio Farmacogenético, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Información para el Participante y Consentimiento Informado: a) Estudio principal General, Versión ARG-CAS-1.02. Fecha: 30 de agosto de 2011, obrante a fojas 498-518 y la Información para el Participante y Formulario



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

DISPOSICIÓN N° 8640

para el Consentimiento Informado, b) Sub-estudio farmacogenético, General, Versión ARG-CAS-1.00. Fecha: 05-mayo-2011, obrante a fojas 240-248.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación 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



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

DISPOSICIÓN N° **8640**

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.

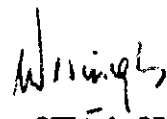
ARTICULO 7º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-011841-11-8.

DISPOSICION N°

8640

rc


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

8640

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Novartis Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de secukinumab para demostrar la eficacia a las 24 semanas y evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo, por hasta 2 años, en pacientes con artritis psoriásica activa". Protocolo CAIN457F2306. v01 - Fechada: 04 de agosto de 2011, Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00, (Lineamientos Argentina Versión 00, fechado el 30 de agosto de 2011), con Sub-estudio Farmacogenético.
- 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 | Rillo, Oscar Luis |
| Nombre del centro | Hospital Sirio Libanes |
| Dirección del centro | Campana 4658, CABA |
| Teléfono/Fax | (11) 15 4406 4574 |
| Correo electrónico | Rillo.oscar@gmail.com |
| Nombre del CEI | Comité de Ética en Investigación del Hospital Sirio Libanes |
| Dirección del CEI | Campana 4658, CABA |
| Nº de versión y fecha del consentimiento | Rillo, Oscar Luis |



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

8640

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

| Principio activo | Forma farmacéutica | Unidades | Concentración x unidad |
|-------------------|--|----------|------------------------|
| AIN457 | Vial con polvo liofilizado para preparar solución para inyección | 2000 | Secukinumab 150 mg |
| Placebo de AIN457 | Vial con polvo liofilizado para preparar solución para inyección | 500 | Placebo 150 mg |

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

| Documentos impresos | Cantidad |
|--|----------|
| Lápices digitales para captura de datos de cuestionarios de pacientes. | 20 |
| carpetas con cuestionarios para pacientes | 200 |
| diarios electrónicos para pacientes | 50 |

7.- INGRESO DE MATERIALES:

| Descripción | Cant. |
|--|-------|
| Electrocardiógrafos | 10 |
| 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. | 2000 |
| tiras reactivas para determinaciones bioquímicas de embarazo en orina | 300 |
| tiras reactivas para orina | 600 |

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

| Descripción | Destino |
|----------------|---------|
| Sangre, suero, | |



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

| | |
|-----------------|---|
| plasma y orina. | Eurofins Medinet B.V. Bergshot 71 4817 PA Breda Holand |
|-----------------|---|

Expediente N° 1-0047-0000-011841-11-8.

DISPOSICION N°

8640

rc


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

