



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000719-20-8.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000719-20-8, 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: CAIN457M2301E1: Estudio de extensión multicéntrico, doble ciego, de discontinuación aleatorizada de secukinumab subcutáneo para demostrar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad a largo plazo en sujetos con hidradenitis supurativa moderada a severa, Protocolo v01 de fecha 28 de mayo de 2020 V TRAD-ARG-CAST 1.00 del 28/05/2020 Lineamientos v01 de fecha 16 de Noviembre de 2020.

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: CAIN457M2301E1: Estudio de extensión multicéntrico, doble ciego, de discontinuación aleatorizada de secukinumab subcutáneo para demostrar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad a largo plazo en sujetos con hidradenitis supurativa moderada a severa, Protocolo v01 de fecha 28 de mayo de 2020 V TRAD-ARG-CAST 1.00 del 28/05/2020 Lineamientos v01 de fecha 16 de Noviembre de 2020.

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 Dr Mariano Marini
Nombre del centro	STAT Research S.A
Dirección del centro	Av. Callao 875 3°F (C1023AAB) CABA
Teléfono/Fax	(011) 4811 - 2178
Correo electrónico	marianogmarini@gmaill.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos Profesor Luis Zieher (FEFYM)
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774 Piso 1° - CABA – Pcia de Buenos Aires – Argentina
Consentimiento informado	Consentimiento Informado_ Seguimiento embarazo de participantes embarazadas: V CAIN457M2301E1_00/Argentina_v2 ( 10/09/2020 )

	<p>Anexo I al Consentimiento Informado_Retiro Anticipado : V CAIN457M2301E1_00/Argentina_v1 ( 28/08/2020 )</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado: V CAIN457M2301E1_01/Argentina_v3 ( 16/11/2020 )</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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
AIN457	Solución para inyectar Jeringa pre-cargada	miligramos	300	52	1716	Jeringas 2ml
Placebo de AIN457	Solución para inyectar Jeringa pre-cargada	miligramos	0	52	1372	Jeringas 2ml
AIN457	Solución para inyectar Jeringa pre-cargada	miligramos	300	78	2060	Jeringas 2ml

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
Suero	SGS Cephaç Europe, SGS France 90 Avenue des Hauts de la Chaume B.P.	Argentina	Francia

	28,86281, Saint-Benoit Cedex Francia		
Suero	EPL Archives LLC, North America 435 Tolbert Lane S.E. Leesberg, Virginia 20175 Estados Unidos	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°.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con los Lineamientos v01 de fecha 16 de Noviembre de 2020: los pacientes serán evaluados anualmente o en caso de sospecha clínica de infección tuberculosa activa o latente. Los pacientes serán evaluados respecto de la presencia de infección en sangre por VIH, HBV y HCV mediante serología en caso de sospecha clínica o por interrogatorio para descartar la infección.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000719-20-8.