



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

DISPOSICIÓN Nº 0069

BUENOS AIRES, 05 ENE 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011410-11-9, 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 aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de secukinumab para demostrar la eficacia a las 24 semanas y para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo hasta por 2 años en pacientes con artritis reumatoidea activa que presentan una respuesta inadecuada a los fármacos anti-TNF α ". Protocolo CAIN457F2302, versión 01 - Fechada: 05 de agosto de 2011, Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00. Lineamientos Argentina versión 00 fechados 08 de agosto de 2011, con Sub-estudio Farmacogenético.



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

DISPOSICIÓN N° 0069

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 563-589 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°

0069

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 aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de secukinumab para demostrar la eficacia a las 24 semanas y para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo hasta por 2 años en pacientes con artritis reumatoidea activa que presentan una respuesta inadecuada a los fármacos anti-TNFα". Protocolo CAIN457F2302, versión 01 – Fechada: 05 de agosto de 2011, Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00. Lineamientos Argentina versión 00 fechados 08 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: 08 de agosto de 2011,



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

DISPOSICIÓN Nº **0069**

obranste a fojas 490-510 y la Información para el Participante y Formulario para el Consentimiento Informado, b) Sub-estudio farmacogenético, General, Versión ARG-CAS-1.00. Fecha: 11-mayo-2011, obrante a fojas 237-245.

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 Nº 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 caber 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,



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

DISPOSICIÓN N° 0069

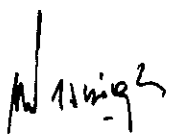
para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

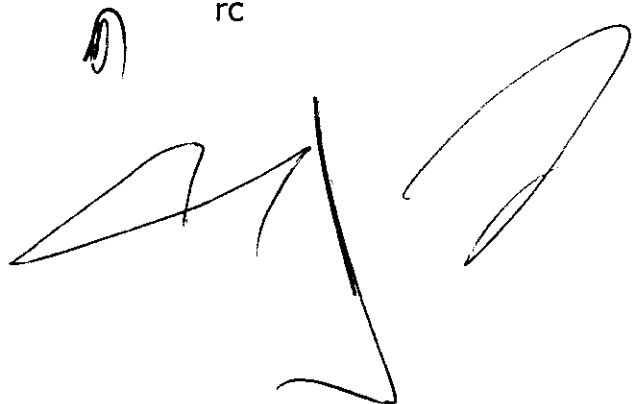
ARTICULO 7º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-011410-11-9.

DISPOSICION N° 0069

rc


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





0069

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Novartis Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de secukinumab para demostrar la eficacia a las 24 semanas y para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo hasta por 2 años en pacientes con artritis reumatoidea activa que presentan una respuesta inadecuada a los fármacos anti-TNF α ". Protocolo CAIN457F2302, versión 01 – Fechada: 05 de agosto de 2011, Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00. Lineamientos Argentina versión 00 fechados 08 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	Naftal Leonardo
Nombre del centro	Centro Privado de Medicina Familiar
Dirección del centro	José Pedro Varela 3954/3901 (C1417EYG), CABA
Teléfono/Fax	(011) 4503-1532
Correo electrónico	(leonaftal@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica "Dr.Zieher"
Dirección del CEI	Uriburu 774 1º Piso (C1027AAP) - CABA



0069

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

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
AIN457	Vial con polvo liofilizado para preparar solución para inyección	1000	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

Handwritten signatures and marks.



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

8.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Sangre, suero, plasma y orina.	Eurofins Medinet B.V. Bergshot 71 4817 PA Breda Holanda.-

Expediente Nº 1-0047-0000-011410-11-9.

DISPOSICION Nº **0069**

rc

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