



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000217-17-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000217-17-3, 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: CAIN457H2315: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico de secukinumab para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia por hasta 2 años en participantes con espondiloartritis axial no radiográfica activa., Protocolo V CAIN457H2315_Protocolo v01 de fecha 28 de Noviembre de 2016_TRAD-ARG-CAS 1.00 del 28/11/2016 Forman parte de la presente autorización los Lineamientos Argentina v1, de fecha 21 de noviembre de 2017 (sobre la base de Protocolo v01 fechado 28 de Noviembre de 2016), respecto del criterio de exclusión nro 22 (ante el hallazgo de TBC latente, se podrá iniciar la administración de la medicación del estudio una vez cumplidas cuatro semanas de tratamiento profiláctico), criterio de exclusión nro. 23 (deberá descartarse en la selección infección por HIV, VHB y VHC) y de la realización de pruebas de embarazo en orina mensualmente durante todo el estudio.

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 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 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 del Decreto N° 101 de fecha

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: CAIN457H2315: Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico de secukinumab para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia por hasta 2 años en participantes con espondiloartritis axial no radiográfica activa., Protocolo V CAIN457H2315_Protocolo v01 de fecha 28 de Noviembre de 2016_TRAD-ARG-CAS 1.00 del 28/11/2016 Forman parte de la presente autorización los Lineamientos Argentina v1, de fecha 21 de noviembre de 2017 (sobre la base de Protocolo v01 fechado 28 de Noviembre de 2016), respecto del criterio de exclusión nro 22 (ante el hallazgo de TBC latente, se podrá iniciar la administración de la medicación del estudio una vez cumplidas cuatro semanas de tratamiento profiláctico), criterio de exclusión nro. 23 (deberá descartarse en la selección infección por HIV, VHB y VHC) y de la realización de pruebas de embarazo en orina mensualmente durante todo el estudio.

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	Dr. Pablo Alejandro Manucci Walter
Nombre del centro	Aprillus Asistencia e Investigación/ ARCIS Salud SRL
Dirección del centro	Av. Corrientes 2554 Piso 2 Depto B, (1046), C.A.B.A.
Teléfono/Fax	+54 11 4951 2763/+54 11 4951 8063
Correo electrónico	waltermanucci@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774, Piso 1 (C1027AAP), CABA.
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado: V CAIN457H2315_01/Argentina_v2 (11/12/2017) Formulario de Consentimiento Informado_Sub estudio Genético: V CAIN457H2315_00/Argentina_v1 (21/11/2017) Consentimiento Informado_ Seguimiento embarazo de participantes embarazadas: V CAIN457H2315_00/Argentina_v2 (11/12/2017) Anexo I al Consentimiento Informado_Retiro Anticipado: V CAIN457H2315_01/Argentina_v1 (21/11/2017) Formulario de Consentimiento Informado_Sub estudio Biomarcadores Séricos : V

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

DISPOSICION Nº:1647

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 150 mg/ml	Jeringa pre-llenada (JPL)	Otras	150.00	20	240	1 caja conteniendo 1 JPL
AIN457 Placebo 0 mg/1ml	Jeringa pre-llenada (JPL)	Otras	0.00	16	190	1 caja conteniendo 1 JPL

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Botellas con tiras reactivas para determinaciones bioquímicas en orina	200
Gradillas (contenedores de tubos)	100
Pruebas de embarazo en orina	400
Tablets (incluyendo accesorios)	8
Electrocardiógrafos Mortara (incluyendo accesorios)	8
Electrodos	4000
Docking Station (bases para tablets)	8
Kit A: Visita Screening 2, Semanas 1, 2, 12, 24, 28, 40, 64, 76; Kit B: Visita Screening 2 (Quantiferon) ; Kit C: Visita Baseline; Kit D: Visita Baseline (Biomarcadores); Kit E: Visita Baseline (Farmacocinética – Opcional); Kit F: Visita Semanas 3, 20, 32, 36, 44 y 48; Kit G: Visita Semana 4; Kit H: Visita Semana 8; Kit I: Visita Semana 16; Kit J: Visita Semana 16 (Biomarcadores); Kit K: Visita Semana 52; Kit L: Visita Semana 52 (Biomarcadores); Kit M: Visita Semana 104; Kit N: Visita Semana 104 (Biomarcadores); Kit O: Visita Semana 112; Kit P: Visita Semana 112 (Biomarcadores)	390

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
Sangre, suero, plasma y orina.	Euofins Central Laboratory Lancaster, Euofins Central Laboratory, LLC., 2430 New Holland Pike, Building D, Suite 100, Lancaster PA 17601	Argentina	Estados Unidos
Sangre, suero, plasma y orina.	Novartis Pharma AG, Sample Management, Daniel Amaro, Werk St. Johann, Basel, Fabrikstrasse 10- 3.35, CH-4056 BASEL	Argentina	Suiza Select
Sangre,	Novartis Institute for BioMedical Research, Sample Management, Michael		Estados

DISPOSICION N°:1647

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 que el Patrocinador y los Investigadores Principales, deberán cumplir con los Lineamientos Argentina v1, de fecha 21 de noviembre de 2017 (sobre la base de Protocolo v01 fechado 28 de Noviembre de 2016), respecto del criterio de exclusión nro 22 (ante el hallazgo de TBC latente, se podrá iniciar la administración de la medicación del estudio una vez cumplidas cuatro semanas de tratamiento profiláctico), criterio de exclusión nro. 23 (deberá descartarse en la selección infección por HIV, VHB y VHC) y de la realización de pruebas de embarazo en orina mensualmente durante todo el estudio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000217-17-3.