



DISPOSICIÓN N° 4519

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

BUENOS AIRES, 16 DE JULIO DE 2013.-

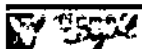
VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000050-13-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Novartis Argentina S. A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Código del protocolo: CAIN457F2312 "Estudio Fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de secukinumab administrado por vía subcutánea en jeringas prellenadas para demostrar la eficacia a las 24 semanas y para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad a largo plazo por hasta 5 años en participantes con Artritis Psoriásica Activa". Protocolo v00 – Fechada: 15 de Octubre de 2012 Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00 Ma Fe Lineamientos Argentina v1 fechados 29 de abril de 2013 con sub-estudio Farmacogenético.

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

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





DISPOSICIÓN N° 4519

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

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 el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos (obrante en el adjunto del 4 de junio de 2013), 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 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.

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: Código del protocolo: CAIN457F2312 "Estudio Fase III,



DISPOSICIÓN N° 4519

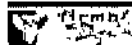
"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de secukinumab administrado por vía subcutánea en jeringas prellenadas para demostrar la eficacia a las 24 semanas y para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad a largo plazo por hasta 5 años en participantes con Artritis Psoriásica Activa". Protocolo v00 – Fechada: 15 de Octubre de 2012 Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00 Ma Fe Lineamientos Argentina v1 fechados 29 de abril de 2013 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: Consentimiento Informado- General, Versión ARG-CAS-1.01, Fecha: 14-diciembre-2012: Consentimiento Informado sub-estudio de Biomarcadores Exploratorios, General, versión ARG-CAS-1.01 fecha: 14-diciembre-2012 y Anexo I al Consentimiento Informado General, versión 1.00 de fecha 18-octubre-2012 (obrantes en el adjunto del 27/03/2013 08:47:56 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.





DISPOSICIÓN N° 4519

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

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 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; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000050-13-8.

DISPOSICION N°

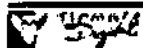
rc



Firma Digital

CHIALE Carlos Alberto
Interventor
ANMAT
Ministerio de Salud

Página 4 de 7





DISPOSICIÓN N° 4519

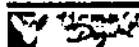
"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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: Código del protocolo: CAIN457F2312 "Estudio Fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de secukinumab administrado por vía subcutánea en jeringas prellenadas para demostrar la eficacia a las 24 semanas y para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad a largo plazo por hasta 5 años en participantes con Artritis Psoriásica Activa". Protocolo v00 – Fechada: 15 de Octubre de 2012 Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00 Ma Fe Lineamientos Argentina v1 fechados 29 de abril de 2013 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	Del Valle Lucero, Eleonora
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Reumatológicas
Dirección del centro	Las Piedras 108, San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán
Teléfono/Fax	(0381) 4301098
Correo electrónico	eleonorlucero@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica "Dr.Zieher"
Dirección del CEI	Uriburu 774 1° Piso (C1027AAP) - CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento Informado- General, Versión ARG-CAS-1.01, Fecha: 14-diciembre-2012 Consentimiento Informado sub-estudio de Biomarcadores





DISPOSICIÓN N° 4519

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

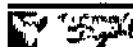
	Exploratorios, General, versión ARG-CAS-1.01 fecha: 14-diciembre-2012 Anexo I al Consentimiento Informado General, versión 1.00 de fecha 18-octubre-2012
--	---

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
AIN457	Jeringa prellenada con solución para inyección (1ml)	1500	Secukinumab 150 mg/1ml
AIN457	Jeringa prellenada con solución para inyección (0,5ml)	1500	Secukinumab 75mg/ 0,5 ml
Placebo de AIN457	Jeringa prellenada con solución para inyección (1 ml)	1500	----- -----
Placebo de AIN457	Jeringa prellenada con solución para inyección (0,5 ml)	1500	----- -----

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Electrocardiógrafos	6
Electrodos	5000
Cartas térmicas para equipo de ECG	30
Lápices digitales para captura de datos de cuestionarios de pacientes.	12
Carpetas con cuestionarios para pacientes	250
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,	1500





DISPOSICIÓN N° 4519

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

bolsas Zip-lock, bolsas de transporte de muestras forradas en aluminio, cajas para almacenaje.	
tiras reactivas para determinaciones bioquímicas de embarazo en orina	800
tiras reactivas para orina	1500

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Sangre, suero , plasma y orina	<ul style="list-style-type: none">- Eurofins Global Central Laboratory, Bergschot 71, 4817 PA Breda, Países Bajos- Eurofins Global Central Laboratory, 14100 Park Meadow Dr, ste 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° 1-0047-0002-000050-13-8.

DISPOSICION N°

rc

