



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

## DISPOSICIÓN N° 07648

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

BUENOS AIRES, 18 DE JULIO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000222-15-6, 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: CAIN457F2342 "Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de secukinumab subcutáneo (150 mg y 300 mg) en jeringas prellenadas para demostrar la eficacia (incluida la inhibición del daño estructural), la seguridad y la tolerabilidad hasta por 2 años en participantes con artritis psoriásica activa (FUTURE 5)". Protocolo Original - Fechado: 24 de Marzo de 2015 Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00 con Lineamientos Argentina v2 26 abril 2016 (sobre la base de Protocolo v00 fechado 24marzo2015) y subestudio Farmacogenético.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar y material biológico a USA y China.



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

## DISPOSICIÓN N° 07648

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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.

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 y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 16/06/2016-INFORME ACEPTACION DEM . PDF), 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 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 Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

## DISPOSICIÓN N° 07648

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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: CAIN457F2342 "Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de secukinumab subcutáneo (150 mg y 300 mg) en jeringas prellenadas para demostrar la eficacia (incluida la inhibición del daño estructural), la seguridad y la tolerabilidad hasta por 2 años en participantes con artritis psoriásica activa (FUTURE 5)". Protocolo Original - Fechado: 24 de Marzo de 2015 Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00 con Lineamientos Argentina v2 26 abril 2016 (sobre la base de Protocolo v00 fechado 24marzo2015) y subestudio 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: 30-Julio-2015 y Consentimiento Informado - Sub-estudio Genético General Versión ARG-CAS-1.01 Fecha: 30-Julio-2015, (obrantes en el adjunto del 16/10/2015 12:21:20 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).



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

## DISPOSICIÓN N° 07648

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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.

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.



## DISPOSICIÓN N° 07648

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

ARTICULO 7º.- Establécese que forman parte de la presente Disposición lo Lineamientos Argentina v2, de fecha 26 de abril de 2016 (sobre la base de Protocolo v00 fechado 24marzo2015), obrantes en 06/05/2016 01:43:46 P.M. - RESPUESTA DE OBJECCION.PDF, por los cuales se determina que deberá descartarse la presencia de infección en sangre por VIH, VHB y VHC durante el período de selección , y que deberán cumplirse 4 semanas tratamiento previo para TBC Latente antes de la primera administración del fármaco experimental.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000222-15-6.

DISPOSICION N°



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

## DISPOSICIÓN N° 07648

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: NOVARTIS Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Código del protocolo: CAIN457F2342 "Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de secukinumab subcutáneo (150 mg y 300 mg) en jeringas prellenadas para demostrar la eficacia (incluida la inhibición del daño estructural), la seguridad y la tolerabilidad hasta por 2 años en participantes con artritis psoriásica activa (FUTURE 5)". Protocolo Original - Fechado: 24 de Marzo de 2015 Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00 con Lineamientos Argentina v2 26 abril 2016 (sobre la base de Protocolo v00 fechado 24marzo2015) y subestudio 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	Dra. Eleonora del Valle Lucero
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Reumatológicas
Dirección del centro	Las Piedras 108 (T4000BRD), San Miguel de Tucumán, Tucumán, Argentina
Teléfono/Fax	Tel: +54 0381-4301098 Fax: +54 0381-4309373
Correo electrónico	dra-lucero@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica "Dr.Zieher
Dirección del CEI	Uriburu 774 1° Piso - CABA



## DISPOSICIÓN N° 07648

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
AIN457 (Cosentyx)	Jeringa prellenada con solución para inyección (1ml)	AIN457 150 mg/1ml	2156 jeringas (compromiso 40 pacientes con 20% de excedente. Esquema de randomización 2:2:2:3)
Placebo de AIN457 (placebo de Cosentyx)	Jeringa prellenada con solución para inyección (1ml)	----- -----	1252 jeringas (compromiso 40 pacientes con 20% de excedente. Una rama en placebo + placebo para las ramas de AIN457 150mg)

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

7 Electrocardiógrafos

- 2500 electrodos

- Papel para electrocardiógrafo

- 8 tabletas y accesorios para completar cuestionario del paciente (7 centros + 1 tableta de backup)

- 1008 Kits para determinaciones de pruebas de seguridad de Laboratorio (21 determinaciones para 40 pacientes + 20% de excedente) / 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.

- 624 tiras reactivas para determinaciones bioquímicas de embarazo en orina (estimado para 20 pacientes mujeres que requieran un test mensual a lo largo de las 104 semanas del estudio + 20% de excedente).

- 7 botellas de tiras reactivas para orina

## DISPOSICIÓN N° 07648



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

### 7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Suero-sangre- Plasma-Orina  
Destino:  
Eurofins Central Laboratory Lancaster  
2430 New Holland Pike  
Building D, Suite 100  
Lancaster PA 17601  
USA

EPL Archives, Inc.  
45610 Terminal Drive Sterling, VA 20166  
USA

Novartis Institute for BioMedical Research  
Sample Management  
Michael Mehesy  
1 Health Plaza  
Building 437/ Room 1380  
East Hanover, NJ, 07936 -1080  
USA

WuXi AppTec Co., Ltd.  
Bioanalytical Services Department  
Room 403, Building 2,  
288 FuTeZhongLu  
WaiGaoQiao Free Trade Zone  
Shanghai, China 200131

Expediente N° 1-0047-0002-000222-15-6.

DISPOSICION N°

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 2012091113