



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

RESOLUCIÓN N°

2922

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 03 JUN 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-10885-09-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Novartis Argentina SA , solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de retiro, de prevención de recaídas de canakinumab (ACZ885) en pacientes con Artritis Idiopática Juvenil Sistémica (AIJS) y manifestaciones sistémicas activas" Protocolo de Estudio Clínico No CACZ885G2301 –Versión 15 diciembre de 2008- Enmienda 1, versión 24/07/09 y Carta Compromiso de fecha 22 de febrero de 2010.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la medicación, materiales y documentación así como enviar material biológico a EEUU.

Que el envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Que el protocolo y enmienda 1, Versión final de 24/07/2009 y el modelo de consentimiento informado para el paciente versión ARG-CAS –2.00 de fecha 7 enero de 2010, han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética Profesor L M Zieher en la sesión del día, 22 de Febrero de 2010 en quien ha subrogado el centro interviniente.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

2922

RESOLUCIÓN N°
"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

declaración jurada del profesional responsable en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 941 a 978 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos y a foja 668 obra carta compromiso del patrocinador (modificando criterios de elegibilidad, de discontinuación y de rescate).

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 5330/97, sus modificatorias y concordantes, que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Novartis Argentina SA a realizar el estudio clínico denominado: Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de retiro, de prevención de recaídas de canakinumab (ACZ885) en pacientes con Artritis Idiopática Juvenil Sistémica (AIJS) y manifestaciones sistémicas activas” Protocolo de Estudio Clínico No CACZ885G2301 –Versión 15 diciembre de 2008- Enmienda 1, versión 24/07/09 con carta

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° **2922**

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

compromiso del patrocinante, que obra a fojas 668, 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 2°.- Apruébase el modelo de consentimiento informado y el asentimiento para menores entre 7 y 14 años inclusive, en formato general, ambos con versión ARG- CAS 2.00 de fecha 7 enero de 2010 para el paciente que obra a fojas 924 .

ARTICULO 3°.- 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 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 5330/97.

ARTICULO 4°.- 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 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° 5330/97.



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

DISPOSICIÓN Nº **2922**

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 Nº 1-0047-0000- 10885-09-6

DISPOSICION Nº

nc

2922

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: NOVARTIS ARGENTINA SA
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de retiro, de prevención de recaídas de canakinumab (ACZ885) en pacientes con Artritis Idiopática Juvenil Sistémica (AIJS) y manifestaciones sistémicas activas” Protocolo de Estudio Clínico No CACZ885G2301 –Versión 15 diciembre de 2008- Enmienda 1, versión 24/07/09 y Carta Compromiso de fecha 22 de febrero de 2010, que obra a fojas 668
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES
Hospital de Niños Dr. Pedro de Elizalde, Investigador principal: Dr Ruben J Cuttica.
- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN (Droga, forma farmacéutica, principio activo y concentración, cantidad):

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Placebo	Liofilizado para preparación de solución para infusión	500 frascos-ampolla	
Canakinumab 150 mg	Liofilizado para preparación de solución para infusión	500 frascos-ampolla	150 mg de ACZ885/frasco ampolla (liofilizado)

6.- INGRESO DE MATERIALES:

6.1.- Descripción:

1000 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,



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

toallas embebidas en alcohol, guantes, apósitos, adhesivo, papel absorbente, bolsas Zip-lock,
bolsas de transporte de muestras forradas en aluminio, cajas para almacenaje.

50 Tiras reactivas para la orina (paquete de 100 tiras)

500 Pruebas de embarazo de orina

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

7.1.- Descripción:

Descripción	Destino
Sangre y Orina	Covance Central Laboratory Services 8211 Scicor Drive, Indianapolis, IN 46214-2985 Estados Unidos de América

Expediente N°1-0047-0000-10885-09-6

DISPOSICION N°

nc

2922

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.