República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-4644-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 4 de Junio de 2019

Referencia: 1-0047-0002-000432-19-9.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000432-19-9, 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: CAIN457M2301: Estudio doble ciego, aleatorizado, multicéntrico que evalúa la eficacia a corto (16 semanas) y largo plazo (hasta por 1 año), la seguridad y la tolerabilidad de 2 regímenes de dosis subcutáneas de secukinumab en participantes adultos con hidradenitis supurativa de moderada a severa (SUNSHINE), Protocolo V TRAD-ARG-CAS 1.01 del 07/08/2018 Lineamientos v2 de fecha 21 de mayo de 2019.

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 sus modificatorios.

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: CAIN457M2301: Estudio doble ciego, aleatorizado, multicéntrico que evalúa la eficacia a corto (16 semanas) y largo plazo (hasta por 1 año), la seguridad y la tolerabilidad de 2 regímenes de dosis subcutáneas de secukinumab en participantes adultos con hidradenitis supurativa de moderada a severa (SUNSHINE), Protocolo V TRAD-ARG-CAS 1.01 del 07/08/2018 Lineamientos v2 de fecha 21 de mayo de 2019.

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	Dra. Paula Carolina Luna
Nombre del centro	Centro de Neumonología y Dermatología
Dirección del centro	Arenales 2557, 1°A (C1425BEA), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	(011) 4823-0919/4821-0762
Correo electrónico	dermatopaulaluna@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774 Piso 1° - CABA – Pcia de Buenos Aires - Argentina
Consentimiento informado	Consentimiento Informado_ Seguimiento embarazo de participantes embarazadas: V CAIN457M2301_00/Argentina_v1 (07/01/2019) Formulario de Consentimiento Informado_Sub estudio Biopsia de piel: V CAIN457M2301_00/Argentina_v1 (07/01/2019) Formulario de Consentimiento Informado_Sub estudio Genético: V CAIN457M2301_00/Argentina_v1_Cambio Administrativo (07/01/2019) Anexo I al Consentimiento Informado_Retiro Anticipado: V CAIN457M2301_00/Argentina_v1 (07/01/2019) Formulario de Consentimiento Informado: V CAIN457M2301_00/Argentina_v2 (16/05/2019)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

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 300mg	Solución para inyectar Jeringa pre-cargada	microgramos	300 mg	28	504	Jeringas 2ml
Placebo de AIN457	Solución para inyectar Jeringa pre-cargada	microgramos	NA	18	324	Jeringas 2ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablets (incluyendo accesorios)	60
Recipientes estériles para orina	400
Tiras reactivas para orina	400
Test de embarazo	400
Soportes absorbentes para transporte de tubos	400
Envolturas de gel	400
Cajas para envío de muestras	400
Kits de visitas de protocolo : - Screening 1, - Kit TB - Kit Basal D1 - Kit Basal D1 PG - Kit Basal D1 Biopsia - Kit W2 - W12 (x4 - Semanas 2, 4, 8 y 12) - Kit W18 - W20 (x2 - Semanas 18 y 20) - Kit W28 - W44 (x2 - Semanas 28 y 44) - Kit W16 D113/EoT1 (Semana 16 /Finde tratamiento 1) - Kit W24 D169 (Semana 24) - Kit W52 D365/EoT2 (Semana 52 /Fin de tratamiento 2) - Kit W60/F8 D421 (Semana 60 / Seguimiento) - Kit Biopsia W16/ EoT1 - Kit Biopsia W52/ EoT2	342
Visitas no programadas (Kit UNSCH/ RETEST)	72

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 BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Biomarcadores	EPL Archives, LLC- 45604 Terminal Drive, Sterling, VA 20166, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestra ADN y Biopsia de piel	EPL Archives SAS - 14eme Rue, 06510 Carros, Francia	Argentina	Francia Select

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 caber 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 séran designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se háran pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 7.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir

con los Lineamientos para Argentina v2 de fecha 21 de mayo de 2019: modificaciones en los criterios de exclusión, discontinuación y medicación de rescate.

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

Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000432-19-9.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.06.04 12:06:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.04 12:06:29 -03'00'