



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001038-21-3.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001038-21-3, 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: CAIN457X12301 - Estudio de fase III, aleatorizado, de grupos paralelos, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, para investigar la eficacia y la seguridad de 300 mg de secukinumab (Cosentyx) administrados por vía subcutánea a pacientes con espondiloartritis periférica activa (pSpA), Protocolo CAIN457X12301 – Protocolo versión 00 V TRAD ARG CAS 1.00 del 23/08/2021.

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 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: CAIN457X12301 - Estudio de fase III, aleatorizado, de grupos paralelos, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, para investigar la eficacia y la seguridad de 300 mg de secukinumab (Cosentyx) administrados por vía subcutánea a pacientes con espondiloartritis periférica activa (pSpA), Protocolo CAIN457X12301 – Protocolo versión 00 V TRAD ARG CAS 1.00 del 23/08/2021.

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	del José Antonio Maldonado Cocco
Nombre del centro	Consultorios Médicos (Dr. Maldonado Cocco)
Dirección del centro	La Pampa 1548-1°A
Teléfono/Fax	4781-0118
Correo electrónico	maldonado.cocco@fibertel.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos Profesor Luis Zieher (FEFYM)
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774 Piso 1° - CABA – Pcia de Buenos Aires – Argentina
Consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado: V CAIN457X12301_00_Argentina_v2 (

informado	13/12/2021 )  Formulario de Consentimiento Informado_ Opcional para Investigación Genética: V CAIN457X12301_00_Argentina_v1_Cambio Administrativo ( 24/11/2021 )  Formulario de Consentimiento Informado_ Seguimiento de embarazo participante: V CAIN457X12301_00_Argentina_v1_Cambio Administrativo ( 24/11/2021 )
-----------	--

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación	
AIN457 300 mg/2 mL	Solución inyectable en jeringa prellenada	en miligramos	300 mg	38	500 jeringas	jeringa prellenada	
AIN457 300 mg/2 mL	Solución inyectable en jeringa prellenada	en miligramos	300 mg	24	840 jeringas	jeringa prellenada	
AIN457 0 mg/2 mL	Solución inyectable en jeringa prellenada	en miligramos	0 mg	38	500 jeringas	jeringa prellenada	

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablet incluyendo accesorios	12

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
Farmacocinética (PK) Inmunogenética	/WuXi Apptec Co.,Ltd 288 Fute Zhong Lu, WaiGaoQiao Free Trade Zone 200131 Shanghai, China	Argentina	China

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001038-21-3.