DISPOSICIÓN N° 3409

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

BUENOS AIRES, **29 DE MAYO DE 2014.-**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0002-000207-13-1, 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: CAIN457F2302E1 "Estudio de extensión de tres años para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad a largo plazo de secukinumab en participantes con artritis reumatoidea activa". Protocolo v00 – Fechada: 26 de abril de 2013 Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00- LY.

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

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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 3409

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

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 09 mayo de 2014), 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 Nº 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 Nº 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

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: CAIN457F2302E1 "Estudio de extensión de tres años para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad a largo plazo de secukinumab en participantes con artritis reumatoidea activa". Protocolo v00 – Fechada: 26 de abril de 2013 Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00- LY, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 3409

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

la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Consentimiento Informado Extensión 1 post protocolo v00 - CABA- Centro Privado F - Versión ARG-CAS-1.50 - Fecha: 17-marzo-2014 (obrante en el adjunto del 20/03/2014 02:03:59 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF) y Anexo I al Consentimiento Informado- Retiro anticipado- Extensión 1 - CABA- Centro Privado F - Versión ARG-CAS-1.00-- Fecha: 26-abril-2013 (obrante en el adjunto del 29/11/2013 02:49:51 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 Nº 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 caber por dicho transporte.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 3409

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

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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

ARTICULO 7º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0002-000207-13-1.

DISPOSICION Nº

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 3409

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: CAIN457F2302E1 "Estudio de extensión de tres años para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad a largo plazo de secukinumab en participantes con artritis reumatoidea activa". Protocolo v00 – Fechada: 26 de abril de 2013 Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00- LY.

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	Naftal, Leonardo
Nombre del centro	Centro Privado de Medicina Familiar
Dirección del centro	José Pedro Varela 3954/3901- CABA
Teléfono/Fax	(011) 4502-3759
Correo electrónico	leonaftal@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) Dr. "Carlos Barclay"
Dirección del CEI	Larrea 1381 3"A" CABA

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
AIN457	2250	Jeringa prellenada con solución para inyección	Secukinumab 150 mg/ml

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- Solicitud de Importación de los siguientes equipos y materiales
  - ✓ 10 Electrocardiógrafos
  - ✓ 5000 electrodos
  - ✓ 30 cartas térmicas

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 3409

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

- ✓ 300 carpetas con cuestionarios para pacientes

- Solicitud de importación de los siguientes Dispositivos Médicos para el uso exclusivo del ensayo clínico
  - ✓ 3000 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, bolsas Zip-lock, bolsas de transporte de muestras forradas en aluminio, cajas para almacenaje.
  - ✓ 1500 tiras reactivas para determinaciones bioquímicas de embarazo en orina
  - ✓ 3000 tiras reactivas para orina

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Sangre, suero, plasma y orina
Destino
- Eurofins Global Central Laboratory, Bergschot 71, 4817 PA Breda, Países Bajos
- Eurofins Global Central Laboratory, 2430 New Holland Pike Building D, Lancaster, PA, 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 Nº 1-0047-0002-000207-13-1.

DISPOSICION Nº

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-