



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° **7 6 8 4**

BUENOS AIRES, 11 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007120-11-3, 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: "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de secukinumab subcutáneo para demostrar la eficacia después de doce semanas de tratamiento, y para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo hasta por un año en participantes con psoriasis en placas crónica de moderada a severa". Código del protocolo: CAIN457A2302. Protocolo v01 - Fechada: 23 de febrero de 2011, Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00, Lineamientos Argentina v00 fechados 13 de julio de 2011, con sub-estudio farmacogenético.

5



DISPOSICIÓN N° 7684

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

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

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente versión general y específica para cada centro, 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 a fojas 469-492 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 N° 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.



DISPOSICIÓN N° 7684

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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: "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de secukinumab subcutáneo para demostrar la eficacia después de doce semanas de tratamiento, y para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo hasta por un año en participantes con psoriasis en placas crónica de moderada a severa". Código del protocolo: CAIN457A2302. Protocolo v01 – Fechada: 23 de febrero de 2011, Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00, Lineamientos Argentina v00 fechados 13 de julio de 2011, con sub-estudio 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.

57



DISPOSICIÓN N° 7684

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Información para el Participante y Consentimiento Informado, a) Estudio principal, General, Versión ARG-CAS-1.02, Fecha: 17-junio-2011, obrante a fojas 380-398 y la Información para el Participante y Consentimiento Informado, b) Sub-estudio farmacogenético, General, Versión ARG-CAS-1.02, obrante a fojas 399-407.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación 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

5
[Firma manuscrita]



DISPOSICIÓN N° **7684**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

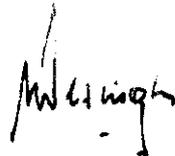
correspondientes, asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran haber por dicho transporte.

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.

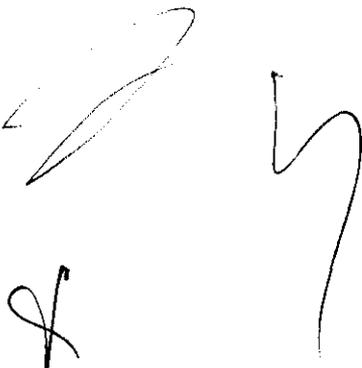
ARTICULO 7º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-007120-11-3.

DISPOSICION N° **7684**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

rc





7684

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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: "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de secukinumab subcutáneo para demostrar la eficacia después de doce semanas de tratamiento, y para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo hasta por un año en participantes con psoriasis en placas crónica de moderada a severa". Código del protocolo: CAIN457A2302. Protocolo v01 - Fechada: 23 de febrero de 2011, Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00, Lineamientos Argentina v00 fechados 13 de julio de 2011, con sub-estudio 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	Chouela, Néstor Edgardo
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Dermatológicas S.A
Dirección del centro	Pte. José Evaristo Uriburu 1590, PB (1027) CABA
Teléfono/Fax	(011) 4805-7485
Correo electrónico	chouela@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en



7684

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

	Farmacología Clínica "Dr.Zieher"
Dirección del CEI	Uriburu 774 1° Piso (C1027AAP) - CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	NA

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
AIN457	Vial con polvo liofilizado para preparar solución para inyección	1800	Secukinumab 150 mg
Placebo de AIN457	Vial con polvo liofilizado para preparar solución para inyección	1600	Placebo 150 mg

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad
lápices digitales para captura de datos de cuestionarios de pacientes.	20
carpetas con cuestionarios para pacientes	200
diarios electrónicos para pacientes	80

7.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Electrocardiógrafos	8
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.	2500
tiras reactivas para determinaciones bioquímicas de	400

8



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

embarazo en orina	
tiras reactivas para orina	800

8.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Sangre, suero, plasma y orina.	QLAB Américas: Quintiles Laboratories Americas (QLAB) 1600 Terrell Mill Road Suite 100 Marietta, GA 30067 Estados Unidos de América - WUXI Apptec: No.1 Building, #288 FuTe ZhongLu WaiGaoQiao Free Trade Zone Shanghai 200131 República Popular China - Covance: 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos de América

Expediente Nº 1-0047-0000-007120-11-3.

DISPOSICION Nº **7684**

rc

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.