República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-8800-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 30 de Noviembre de 2021

Referencia: 1-0047-0002-000948-21-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000948-21-0, 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: CAIN457R12301 - Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos, doble ciego, controlado con placebo, para investigar la eficacia y la seguridad de secukinumab 300 mg administrado por vía subcutánea en comparación con placebo, en combinación con un régimen de disminución gradual de glucocorticoides en pacientes con arteritis de células gigantes (ACG), Protocolo CAIN457R12301_Protocolo versión 00 de fecha 26 de marzo de 2021 -TRAD-ARG-CAS 1.01 V v00 del 26/03/2021 Lineamientos Argentina v1 de fecha 07 de octubre de 2021 (sobre la base de Protocolo v00 de fecha 26 de marzo de 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: CAIN457R12301 - Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos, doble ciego, controlado con placebo, para investigar la eficacia y la seguridad de secukinumab 300 mg administrado por vía subcutánea en comparación con placebo, en combinación con un régimen de disminución gradual de glucocorticoides en pacientes con arteritis de células gigantes (ACG), Protocolo CAIN457R12301_Protocolo versión 00 de fecha 26 de marzo de 2021 -TRAD-ARG-CAS 1.01 V v00 del 26/03/2021 Lineamientos Argentina v1 de fecha 07 de octubre de 2021 (sobre la base de Protocolo v00 de fecha 26 de marzo de 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	DR. JORGE ALEJANDRO BRIGANTE
Nombre del centro	STAT Research S.A
Dirección del centro	Av. Callao 875 3°F, (C1023AAB)
Teléfono/Fax	(011) 4811 - 2178
Correo electrónico	alebrigante672@gmail.com
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 informado	Formulario de Consentimiento Informado_Opcional para Investigación Genética: V CAIN457R12301_00/Argentina_v1_Cambio Administrativo (04/06/2021) Formulario de Consentimiento Informado: V CAIN457R12301_00_Argentina_v3 (13/10/2021) Formulario de Consentimiento Informado_ Seguimiento de embarazo para participantes embarazadas: V CAIN457R12301_00_Argentina_v2 (13/10/2021)

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 dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
secukinumab	Solucion para inyectar (jeringa precargada)	miligramos	300	30	3600	Jeringa
Placebo de secukinumab	Solucion para inyectar (jeringa precargada)	miligramos	0	30	1800	Jeringa
secukinumab	Solucion para inyectar (jeringa precargada)	miligramos	300	30	1600	Jeringa
Prednisona Placebo	comprimidos sobre encapsulados	miligramos	0	4	520 kits (14560 comprim idos sobre encapsul ados)	Kits por 28 comprim idos sobre encapsul ados

Prednisona	comprimidos sobre encapsulados	miligramos	1	4	160 kits (4480 comprim idos sobre encapsul ados)	Kits por 28 comprim idos sobre encapsulados
Prednisona	comprimidos sobre encapsulados	miligramos	2	4	160 kits (4480 comprim idos sobre encapsulados)	Kits por 28 comprimidos sobre encapsulados
Prednisona	comprimidos sobre encapsulados	miligramos	3	4	160 kits (4480 comprimidos sobre encapsulados)	Kits por 28 comprimidos sobre encapsulados
Prednisona	comprimidos sobre encapsulados	miligramos	4	4	160 kits (4480 comprimidos sobre encapsulados)	Kits por 28 comprimidos sobre encapsulados
Prednisona	comprimidos sobre encapsulados	miligramos	5	4	100 kits (2800 comprimidos sobre encapsulados)	Kits por 28 comprim idos sobre encapsul ados
Prednisona	comprimidos sobre encapsulados	miligramos	5	4	200 kits (5600 comprimidos sobre encapsulados)	Kits por 28 comprimidos sobre encapsulados
Prednisona	comprimidos sobre encapsulados	miligramos	6	4	100 kits (2800 comprimidos sobre encapsulados)	Kits por 28 comprimidos sobre encapsulados
Prednisona	comprimidos sobre encapsulados	miligramos	7	4	80 kits (2240 comprimidos sobre encapsulados)	Kits por 28 comprimidos sobre encapsulados

Prednisona	comprimidos sobre encapsulados	miligramos	8	4	80 kits (2240 comprim idos sobre encapsulados)	Kits por 28 comprimidos sobre encapsulados
Prednisona	comprimidos sobre encapsulados	miligramos	8,5	4	80 kits (2240 comprimidos sobre encapsulados)	Kits por 28 comprimidos sobre encapsulados
Prednisona	comprimidos sobre encapsulados	miligramos	10	4	80 kits (2240 comprimidos sobre encapsulados)	Kits por 28 comprimidos sobre encapsulados
Prednisona	comprimidos sobre encapsulados	miligramos	12,5	4	100 kits (2800 comprimidos sobre encapsulados)	Kits por 28 comprimidos sobre encapsulados
Prednisona	comprimidos sobre encapsulados	miligramos	15	4	70 kits (1960 comprimidos sobre encapsulados)	Kits por 28 comprimidos sobre encapsulados
Prednisona	comprimidos sobre encapsulados	miligramos	17	4	35 kits (980 comprimidos sobre encapsulados)	Kits por 28 comprimidos sobre encapsulados
Prednisona	comprimidos sobre encapsulados	miligramos	20	4	320 kits (8960 comprimidos sobre encapsulados)	Kits por 28 comprimidos sobre encapsulados

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar

Tablets con accesorios	10

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
Farmacocinética (PK)	PRA laboratory Amerikaweg 18 9407 TK Assen Netherlands	Argentina	Países Bajos
Biomarcadores Séricos Proteonómicos	EPL Archives, LLC Attn: Logistics Department-C.Ferrer/Novartis 435 Tolbert lane S.E. Leesburg, VA 20175 USA	Argentina	Estados Unidos Select
Inmunogenecidad	PRA laboratory Amerikaweg 18 9407 TK Assen Netherlands	Argentina	Países Bajos 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°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000948-21-0.

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.11.30 12:11:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.30 12:11:58 -03:00