



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

2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° **6287**

BUENOS AIRES, 29 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010518-12-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

5. Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado de extensión del retiro de secukinumab subcutáneo en jeringas prellenadas para demostrar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad a largo plazo hasta por 2 años en participantes con psoriasis en placas crónica de moderada a severa que hayan completado otros estudios de Fase III anteriores en psoriasis con secukinumab". Protocolo CAIN457A2302E1, Protocolo v00 – Fechada: 23 de febrero de 2012 Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.



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

2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° 6287

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales, así como enviar material biológico a USA y República Popular China.

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 369-395 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

5. 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.

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

Juan



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

2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° **6287**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

J
ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado de extensión del retiro de secukinumab subcutáneo en jeringas prellenadas para demostrar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad a largo plazo hasta por 2 años en participantes con psoriasis en placas crónica de moderada a severa que hayan completado otros estudios de Fase III anteriores en psoriasis con secukinumab". Protocolo CAIN457A2302E1, Protocolo v00 – Fechada: 23 de febrero de 2012 Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00 que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de Consentimiento Informado: Consentimiento Informado Extensión 1- Post Protocolo General Versión ARG-CAS-1.02. Fecha: 05-julio-2012, obrante a fojas 279-301.



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

2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° 6287

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga 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 correspondientes, asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran caer 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

Handwritten signature and mark



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

2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° 6287

de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- 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° 1-0047-0000-010518-12-9

DISPOSICION N° **6287**

EG.-

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



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

2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

6 2 8 7

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: NOVARTIS ARGENTINA S.A.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado de extensión del retiro de secukinumab subcutáneo en jeringas prellenadas para demostrar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad a largo plazo hasta por 2 años en participantes con psoriasis en placas crónica de moderada a severa que hayan completado otros estudios de Fase III anteriores en psoriasis con secukinumab". Protocolo CAIN457A2302E1, Protocolo v00 – Fechada: 23 de febrero de 2012 Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III

4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Nombre del investigador	Cabrera, Hugo
Nombre del centro	Consultorio Prof. Dr. Hugo Cabrera
Dirección del centro	Juncal 1177, 5° piso Depto. A
Teléfono/Fax	(011) 4811-2287
Correo electrónico	hugocabrera@yahoo.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica "Dr.Zieher"
Dirección del CEI	Uriburu 774 1° Piso (C1027AAP) - CABA
Nº de versión y fecha del	Consentimiento Informado Extensión 1- Post Protocolo General

[Handwritten signature]



2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

6 2 8 7

consentimiento	Versión ARG-CAS-1.02. Fecha: 05-julio-2012
----------------	--

5.- INGRESO DE MEDICACION:

Principio activo	Unidades	Forma farmacéutica	Concentración x unidad
AIN457	6000	Jeringa prellenada con solución para inyección	Secukinumab 150 mg
Placebo de AIN457	1000	Jeringa prellenada con solución para inyección	Placebo de Secukinumab 150 mg

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Electrocardiógrafos	8
lápices digitales para captura de datos de cuestionarios de pacientes	20
carpetas con cuestionarios para pacientes	200
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 embarazo en orina	400
tiras reactivas para orina	800
electrodos	10000

JW



2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

papel para electro	50
--------------------	----

7.- ENVIO DE MUESTRAS:

Descripción	Destino
Sangre, suero, plasma y orina.	Destino - 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 N° 1-0047-0000-010518-12-9

DISPOSICION N° **6 2 8 7**

EG.-

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