



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000329-18-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000329-18-2, 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: CAIN457K2340: Estudio aleatorizado, parcialmente ciego, con control activo, multicéntrico de secukinumab para demostrar la reducción de la progresión radiográfica frente a GP2017 (biosimilar de adalimumab) a las 104 semanas y evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo hasta 2 años en pacientes con espondilitis anquilosante activa, Protocolo V 00-TRAD-ARG-CAS-1.01 del 05/07/2017 - Con Lineamientos Argentina v2, 8 octubre de 2018: continuidad/discontinuación del tratamiento luego de la semana 104, y tratamiento profiláctico para TBC latente..

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 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 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 modificatorias.

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: CAIN457K2340: Estudio aleatorizado, parcialmente ciego, con control activo, multicéntrico de secukinumab para demostrar la reducción de la progresión radiográfica frente a GP2017 (biosimilar de adalimumab) a las 104 semanas y evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo hasta 2 años en pacientes con espondilitis anquilosante activa, Protocolo V 00-TRAD-ARG-CAS-1.01 del 05/07/2017 - Con Lineamientos Argentina v2, 8 octubre de 2018: continuidad/discontinuación del tratamiento luego de la semana 104, y tratamiento profiláctico para TBC latente..

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	José Antonio Maldonado Cocco
Nombre del centro	Consultorios Médicos (Dr. Maldonado Cocco)
Dirección del centro	La Pampa 1548-1°A, (C1428DZF), CABA, Argentina
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 « Prof. Luis M. Zieher »
Dirección del CEI	Uriburu 774, 1° Piso, (C1027AAP), CABA, Argentina
Consentimiento informado	Anexo I al Consentimiento Informado_Retiro Anticipado: V CAIN457K2340_00/Argentina_v1 (24/08/2017) Formulario de Consentimiento Informado_Sub estudio Genético: V CAIN457K2340_00/Argentina_v1 (24/08/2017) Consentimiento Informado_ Seguimiento embarazo de participantes embarazadas: V CAIN457K2340_00/ Argentina_v1 (24/08/2017) Formulario de Consentimiento Informado: V CAIN457K2340_00/Argentina_v3 (08/10/2018)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y	Forma	Unidad	Cantidad administrada	Numero total dosis por	Cantidad Total de kits y/o	Presentación

presentación	farmacéutica		por dosis	paciente	envases	
AIN457 150mg/1ml	Jeringa pre-llenada (JPL)	miligramos	150mg/1ml	60	1290	Jeringa pre-llenada (JPL)
AIN457 Placebo 0mg/ml	Jeringa pre-llenada (JPL)	miligramos	0mg/1ml	30	640	Jeringa pre-llenada (JPL)
Adalimumab 40mg/0,8ml	Jeringa pre-llenada (JPL)	miligramos	40mg/0,8ml	52	1120	Jeringa pre-llenada (JPL)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Botellas con tiras reactivas para determinaciones bioquímicas en orina	200
Gradillas (contenedores de tubos)	100
Pruebas de embarazo en orina	400
Tablets (incluyendo accesorios)	16
Electrocardiógrafos Mortara (incluyendo accesorios)	16
Electrodos	4000
Docking Station (bases para tablets)	16
Manuales y folletos	1000
Visita Screening, Visita Baseline, Visita Semana 4, Visita Semana 12, Visita Semana 16, Visita Semana 24, Visita Semana 40, Visita Semana 52, Visita Semana 64, Visita Semana 76, Visita Semana 92, Visita Semana 104, Visita Semana 112, Visita Semana 120.	362

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
Sangre, suero, plasma y orina.	Novartis Pharmaceuticals Corporation - One Health Plaza, Building 437, room 1380, East Hanover, NJ 07936-1080, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre, suero, plasma y orina.	Novartis Pharma AG - Fabrikstrasse 10.3, Postfach, CH-4002 Basilea, Suiza	Argentina	Suiza

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.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con los Lineamientos Argentina v2, 8 octubre de 2018: continuidad/discontinuación del tratamiento luego de la semana 104, y tratamiento profiláctico para TBC latente durante cuatro semanas previas a la primer administración del tratamiento del estudio.

ARTICULO 8°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000329-18-2.