



"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° **6 6 0 2**

BUENOS AIRES, **2 8 SEP 2011**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007197-11-0, 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: "Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble-ciego, con doble simulación, controlado con placebo, de secukinumab subcutáneo para demostrar eficacia después de doce semanas de tratamiento, en comparación con placebo y etanercept, y para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo durante un máximo de un año en sujetos con psoriasis en placas crónica de moderada a severa" Código del protocolo: CAIN457A2303, 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.

U

U
S
J



"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 Nº 6602

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y materiales y enviar material biológico a República Popular de China y Estados Unidos de América.

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 411-434 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 Nº 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Handwritten marks and signatures at the bottom left of the page.



"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°

6602

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 multicéntrico, aleatorizado, doble-ciego, con doble simulación, controlado con placebo, de secukinumab subcutáneo para demostrar eficacia después de doce semanas de tratamiento, en comparación con placebo y etanercept, y para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo durante un máximo de un año en sujetos con psoriasis en placas crónica de moderada a severa" Código del protocolo: CAIN457A2303, 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

75

6

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.

DISPOSICIÓN Nº 6602

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: Información para el Participante y Consentimiento Informado, a) Estudio principal, General, Versión ARG-CAS-1.01, Fecha: 15-junio-2011, obrante a fojas 313-333 y la Información para el Participante y Consentimiento Informado, b) Sub-estudio farmacogenético, General, Versión ARG-CAS-1.01, fecha: 15-junio-2011, obrante a fojas 355-363.

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 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.

57



"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° 6602

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 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.

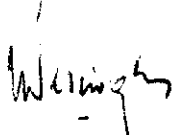
ARTICULO 7º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-007197-11-0.

DISPOSICION N°

6602

rc


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.

6602

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Novartis Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble-ciego, con doble simulación, controlado con placebo, de secukinumab subcutáneo para demostrar eficacia después de doce semanas de tratamiento, en comparación con placebo y etanercept, y para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo durante un máximo de un año en sujetos con psoriasis en placas crónica de moderada a severa" Código del protocolo: CAIN457A2303, 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

A

2

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.

6602

	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	Concentración x unidad	Unidades
AIN457	Vial con polvo liofilizado para preparar solución para inyección	Secukinumab 150 mg	1800
Placebo de AIN457	Vial con polvo liofilizado para preparar solución para inyección	Placebo 150 mg	2500
Etanercept	Jeringas pre llenadas para dosis única	Etanercept 50mg/ml	1100
Placebo de Etanercept	Jeringas pre llenadas para dosis única	Placebo	3000

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	2500

Handwritten marks and signatures at the bottom left of the page.



"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.

embebidas en alcohol, guantes, apósitos, adhesivo, papel absorbente, bolsas Zip-lock, bolsas de transporte de muestras forradas en aluminio, cajas para almacenaje.	
tiras reactivas para determinaciones bioquímicas de embarazo en orina	400
tiras reactivas para orina	800

8.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Sangre, suero, plasma y orina.	<ul style="list-style-type: none"> - 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° 1-0047-0000-007197-11-0.

DISPOSICION N°

6602

rc

[Handwritten initials]

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.