



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

DISPOSICIÓN N°

0904

BUENOS AIRES, **07 FEB 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016631-12-6, 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, controlado con placebo, de secukinumab en jeringas prellenadas administrado vía subcutánea de Fase III, para demostrar la eficacia a las 24 semanas y para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad a largo plazo, y la funcionalidad por hasta 5 años en participantes con artritis reumatoidea activa que no responden adecuadamente a los agentes anti-TNF". Protocolo CAIN457F2311 v00 - Fechada: 07 de junio de 2012, Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00 con Sub-estudio Farmacogenético.

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



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

DISPOSICIÓN N° 0904

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general y para Sub-estudio Farmacogenético 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 353-389 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.

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



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

DISPOSICIÓN N° **0904**

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, controlado con placebo, de secukinumab en jeringas prellenadas administrado vía subcutánea de Fase III, para demostrar la eficacia a las 24 semanas y para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad a largo plazo, y la funcionalidad por hasta 5 años en participantes con artritis reumatoidea activa que no responden adecuadamente a los agentes anti-TNF". Protocolo CAIN457F2311 v00 -
δ. Fechada: 07 de junio de 2012, Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00 con Sub-estudio Farmacogenético, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Consentimiento Informado- Post Protocolo v00 General Versión ARG-CAS-1.02 Fecha: 22-agosto-2012, obrante a fojas 263-284 y Consentimiento Informado Sub-estudio farmacogenético General Versión ARG-CAS-1.00 Fecha: 05-julio-2012, obrante a fojas 285-293.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

DISPOSICIÓN N° **0904**

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de medicación 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 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



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

DISPOSICIÓN Nº **0904**

de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-016631-12-6.

DISPOSICION Nº

rc

0904


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

0904

ANEXO I

- 1.- PATROCINADOR: Novartis Argentina S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de secukinumab en jeringas prellenadas administrado vía subcutánea de Fase III, para demostrar la eficacia a las 24 semanas y para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad a largo plazo, y la funcionalidad por hasta 5 años en participantes con artritis reumatoidea activa que no responden adecuadamente a los agentes anti-TNF". Protocolo CAIN457F2311 v00 –
Fecha: 07 de junio de 2012, Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00 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	Del Valle Lucero, Eleonora
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Reumatológicas
Dirección del centro	Las Piedras 108, San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán
Teléfono/Fax	(0381) 4301098
Correo electrónico	eleonor lucero@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica "Dr.Zieher"
Dirección del CEI	Uriburu 774 1º Piso (C1027AAP) - CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento Informado- Post Protocolo v00 General Versión ARG-CAS-1.02

8.



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

0904

	Fecha: 22-agosto-2012 Consentimiento Informado Sub-estudio farmacogenético General Versión ARG-CAS-1.00 Fecha: 05-julio-2012
--	---

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Secukinumab AIN 457	Jeringa prellenada con solución para inyección	750	150 mg/ml
Secukinumab AIN 457	Jeringa prellenada con solución para inyección	750	75mg/ 0,5 ml
Placebo de AIN457	Jeringa prellenada con solución para inyección	750	
Placebo de AIN457	Jeringa prellenada con solución para inyección	750	

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Electrocardiógrafos	6
lápices digitales para captura de datos de cuestionarios de pacientes.	12
carpetas con cuestionarios para pacientes	100
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.	700
tiras reactivas para determinaciones bioquímicas de embarazo en orina	400
tiras reactivas para orina	700

8,



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Sangre, suero, plasma y orina.	<ul style="list-style-type: none">- Eurofins Global Central Laboratory, Bergschot 71, 4817 PA Breda, Países Bajos- Eurofins Global Central Laboratory, 14100 Park Meadow Dr, ste 110, Chantilly, VA 20151 Estados Unidos de América- Eurofins Pharma Services India Pvt Ltd, # 183 1st floor, Gayathri Tech Park EPIP 2nd Phase Whitefield-ID-560 066 Bangalore, India Eurofins Medinet Pte Ltd, 1 International Business Park, #01-16, The Synergy Singapur 609917

Expediente N° 1-0047-0000-016631-12-6.

DISPOSICION N°

rc

0904

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