



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001665-24-4.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001665-24-4, 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: CAIN457C22301E1 “Estudio de extensión, abierto, multicéntrico, de secukinumab administrado por vía subcutánea para evaluar la tolerabilidad y la seguridad a largo plazo en la polimialgia reumática (PMR)”, Protocolo CAIN457C22301E1 V 00 TRAD ARG CAS 1.00 del 11/09/2023 con CAIN457C22301E1 - Lineamientos v02 de fecha 22 de mayo de 2024 (sobre la base de Protocolo v00 fechado 11-Sep-2023).

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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos resulta favorable.

Que la referida Dirección 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 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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: CAIN457C22301E1 “Estudio de extensión, abierto, multicéntrico, de secukinumab administrado por vía subcutánea para evaluar la tolerabilidad y la seguridad a largo plazo en la polimialgia reumática (PMR)”, Protocolo CAIN457C22301E1 V 00 TRAD ARG CAS 1.00 del 11/09/2023 con CAIN457C22301E1 - Lineamientos v02 de fecha 22 de mayo de 2024 (sobre la base de Protocolo v00 fechado 11-Sep-2023).

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	del Dr. Pablo Jorge Maid
Nombre del centro	CIER - Centro de Investigaciones en enfermedades reumáticas (ARIES MÉDICA SRL)
Dirección del centro	Av. Córdoba 1525, PB y Piso 12°, CABA
Teléfono/Fax	011 5218-0213
Correo electrónico	pjmaid@ecier.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” (FEFyM)
Dirección del CEI	Avenida Coronel Díaz 1737 8 piso (35) Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina

Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado_Seguimiento de embarazo participante: V CAIN457C22301E1_00_Argentina_v2 (13/03/2024)
	Formulario de Consentimiento Informado: V CAIN457C22301E1_v00_Argentina_ v3 (22/05/2024)
	Anexo I al Consentimiento Informado_Actividades fuera del centro del estudio: V CAIN457C22301E1_00_Argentina_v3 (22/05/2024)

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
AIN457 150mg (1ml)	Solución para inyectar (jeringa prellenada)	miligramos	300	52	1014 jeringas prellenadas	Caja conteniendo 2 jeringas prellenadas

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablets con accesorios	15

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
Hematología, Química, Coagulación, Análisis de Orina y perfil lipídico	Q2 solutions – 28454 Livingston Avenue, Valencia, CA 91355	Argentina	Estados Unidos
Hematología, Química, Coagulación, Análisis de Orina y perfil lipídico	Q2 solutions – US 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355	Argentina	Estados Unidos

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°.- Establecese la obligación por parte del patrocinador y del investigador principal de cumplir con lo estipulado en CAIN457C22301E1 - Lineamientos Argentina v02 de fecha 22 de mayo de 2024 (sobre la base de Protocolo v00 fechado 11-Sep-2023) que establece que los investigadores en Argentina deben adherirse a los siguientes lineamientos: 1. En relación con el criterio de exclusión 06, se realizará prueba de detección para hepatitis B, hepatitis C, y VIH durante la selección. En caso de tener resultados que sean positivos para la infección por cualquiera de dichos agentes, se excluirán dichos pacientes excepto la Hepatitis C tratada y curada con éxito. 2. En relación con los centros que realicen visitas domiciliarias, ante una emergencia de salud pública declarada por las autoridades locales o regionales, es decir, pandemia, epidemia o catástrofe natural, en la que se requieran procedimientos de mitigación para garantizar la seguridad de los participantes y la integridad del estudio, cada centro tendrá un procedimiento escrito para garantizar que todos los procedimientos relativos a cada visita del estudio se lleven a cabo de acuerdo con las condiciones establecidas en la disposición 6677/10. Se le pedirá a los participantes su autorización en un documento de consentimiento informado por separado; y 3. Se realizará test de embarazo a todas las mujeres participantes con potencial reproductivo en la visita de Selección y cada 4 semanas hasta la finalización del estudio utilizando tiras reactivas de embarazo. Los tests se realizarán en el centro o en el hogar dependiendo de si la participante tiene que asistir para realizar otros procedimientos de visita in situ. En el caso de pruebas realizadas en el domicilio de la participante, se le facilitará la prueba de embarazo, y el personal del estudio delegado a tal efecto verificará los resultados por teléfono y documentará el resultado en la historia clínica de la participante.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001665-24-4.

