



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001398-23-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001398-23-0, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: CAIN457O12301 Estudio doble ciego, multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos, de 24 semanas, controlado con placebo de Fase III para evaluar la eficacia y la seguridad de secukinumab en comparación con placebo en pacientes adultos con tendinopatía del manguito rotador activa, Protocolo CAIN457O12301 V 01 TRAD ARG CAS 1.00 del 17/02/2023 _CAIN457O12301 - Lineamientos Argentina v1 de fecha 03 de julio de 2023 (sobre la base de Protocolo v01 fechado 17Febrero2023).

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 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 modificatorios

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: CAIN457O12301 Estudio doble ciego, multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos, de 24 semanas, controlado con placebo de Fase III para evaluar la eficacia y la seguridad de secukinumab en comparación con placebo en pacientes adultos con tendinopatía del manguito rotador activa, Protocolo CAIN457O12301 V 01 TRAD ARG CAS 1.00 del 17/02/2023 _CAIN457O12301 - Lineamientos Argentina v1 de fecha 03 de julio de 2023 (sobre la base de Protocolo v01 fechado 17Febrero2023).

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 Maid
Nombre del centro	CIER - Centro de Investigaciones en Enfermedades Reumáticas/ AIRES Médica SRL
Dirección del centro	Av. Córdoba 1525 PB y Piso 12
Teléfono/Fax	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 FEFyM
Dirección del CEI	Avenida Coronel Díaz 1737 8 piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Consentimiento informado	Formulario de consentimiento informado_Opcional para Investigación Genética: V CAIN457O12301_00 _Argentina_v1 (21/03/2023) Formulario de Consentimiento Informado_Seguimiento de embarazo participante: V CAIN457O12301_00 _Argentina_v1 (01/03/2023)

	<p>Anexo I al Consentimiento Informado_Retiro Anticipado: V CAIN457O12301_00/Argentina_v1 (01/03/2023)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado: V CAIN457O12301_01_Argentina_v2 (18/07/2023)</p> <p>Anexo II al Consentimiento Informado_Actividades fuera del centro del estudio: V CAIN457O12301_00_Argentina_v3 (18/07/2023)</p>
--	---

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	Rama 1: 300mg	14	672 jeringas prellenadas	Caja conteniendo 2 jeringas prellenadas
AIN457/ Placebo (1 ml)	Solución para inyectar (jeringa prellenada)	miligramos	0 mg	14	672 jeringas pre-llenadas	Caja conteniendo 2 jeringas pre-llenadas

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablets con accesorios	50

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
Seguridad requerida por protocolo: Hematología, Química, Coagulación, Análisis de Orina y perfil lipídico	Q2 Solutions – Affiliate/partner laboratory Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ Buenos Aires, Argentina	Argentina	Argentina
PK	Philippe Frank SGS France, Health & Nutrition Health Science, Bioanalysis Director SGS France 90 Avenue des Hauts de la Chaume BP. 28 86281 Saint-Benoît Cedex - France	Argentina	Francia Select
Inmunogenecidad	Philippe Frank SGS France, Health & Nutrition Health Science, Bioanalysis Director SGS France 90 Avenue des Hauts de la Chaume BP. 28 86281 Saint-Benoît Cedex - France	Argentina	Francia Select

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 del patrocinador e investigador de cumplir con lo mencionado en el documento: • CAIN457012301 - Lineamientos Argentina v1 de fecha 03 de julio de 2023 (sobre la base de Protocolo v01 fechado 17Febrero2023) que refiere que todo el personal que realice procedimientos del estudio en el domicilio de los pacientes estará delegado, entrenado y correctamente supervisado por el o los Investigador/es Principal/es de cada centro.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001398-23-0.

mm

