



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000243-18-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000243-18-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Janssen Research & Development, LLC, representado en Argentina por QUINTILES ARGENTINA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio multicéntrico, fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de pimodivir en combinación con el tratamiento estándar de atención médica en pacientes No hospitalizados -adolescentes, adultos y de edad avanzada- con infección por el virus de la influenza A que están en riesgo de desarrollar complicaciones, Protocolo V Inicial del 11/09/2017 “Carta de compromiso con respecto a la inclusión de pacientes con HIV+, Versión 1.0, de fecha 03 de abril de 2018”. “Carta de compromiso para muestras de investigaciones futuras, Versión 1.0, de fecha 04 de abril de 2018”. .

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación 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, (DERM-INAME) 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 del Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Janssen Research & Development, LLC representado en Argentina por QUINTILES ARGENTINA S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio multicéntrico, fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de pimodivir en combinación con el tratamiento estándar de atención médica en pacientes No hospitalizados - adolescentes, adultos y de edad avanzada- con infección por el virus de la influenza A que están en riesgo de desarrollar complicaciones, Protocolo V Inicial del 11/09/2017 “Carta de compromiso con respecto a la inclusión de pacientes con HIV+, Versión 1.0, de fecha 03 de abril de 2018”. “Carta de compromiso para muestras de investigaciones futuras, Versión 1.0, de fecha 04 de abril de 2018”..

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 informado	
Nombre del investigador	Martín Edgardo Roberto Maillo
Nombre del centro	Instituto del Buen Aire
Dirección del centro	Junín 2372, Santa Fe (3000), Argentina
Teléfono/Fax	(0342) 4564943
Correo electrónico	martinmaillo05@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación de la Fundación Médica del Litoral
Dirección del CEI	Av. Freyre 3048, Santa Fe, (3000), Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	<p>Información para el paciente y formulario de consentimiento informado : V 2.0 (18/04/2018)</p> <p>Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para participación en prueba de diagnóstico : V 2.0 (18/04/2018)</p> <p>Información para la pareja embarazada y formulario de consentimiento informado : V 2.0 (18/04/2018)</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
540 blisters conteniendo 20 comprimidos de Pimodivir	Comprimidos	miligramos			540	Blisters

300mg o placebo						
-----------------	--	--	--	--	--	--

b) Materiales:

DISPOSICION N°:4086

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
celulares incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	35
equipos de análisis y diagnóstico molecular Genexpert, incluyendo una laptop con software para su uso y sus accesorios para normal funcionamiento	20
impresoras incluyendo sus accesorios para normal funcionamiento	20
laptops incluyendo sus accesorios para normal funcionamiento	20
escáneres incluyendo sus accesorios para normal funcionamiento	20
tests de influenza	1500
cartuchos para equipo de diagnóstico molecular	1500
cámaras digitales incluyendo sus accesorios para normal funcionamiento	20
rollos fotográficos	600
etiquetas	500
recipientes estériles para recolección de muestras	500
tests de embarazo	500
tubos	10000
vasos térmicos	40
Termómetros	85
Fundas descartables para termómetros, para uso oral o rectal	4000
Pipetas	1000
Hisopos	1000
Tubos	1000
Guantes	1000
Barbijos	500
Bolsas para recolección de muestras	500
Kits de laboratorio	1000

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
ADN, virología, sangre, orina y biomarcadores	Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, EEUU	Argentina	Estados Unidos
ADN, virología, sangre, orina y biomarcadores	Viroclinics Biosciences B.V. Marconistraat 16, 3029 AK Rotterdam, Países Bajos	Argentina	Países Bajos

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 caer 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 médicos 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 ANMAT N° 6677/10.

DISPOSICION Nº 4086

ARTICULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma QUINTILES ARGENTINA S.A., quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTICULO 8.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la Carta de compromiso Versión 1.0, de fecha 03 de abril de 2018 respecto a la inclusión de pacientes con HIV+, donde consta que en el caso de incluir pacientes HIV+ se realizará un recuento de CD4 actualizado a fin de definir el grado de inmunodeficiencia del paciente; y de la Carta de compromiso para muestras de investigaciones futuras, Versión 1.0, de fecha 04 de abril de 2018”, la cual establece que el uso de las muestras a futuro solo estará destinado al estudio del pimodivir y la infección por el virus de la influenza.

ARTÍCULO 9.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000243-18-4.