



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000598-20-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000598-20-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Actelion Pharmaceuticals Ltd., representado en Argentina por JANSSEN CILAG FARMACEUTICA SOCIEDAD ANONIMA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Protocolo AC-055G203: Estudio a largo plazo, multicéntrico, de rama única, de extensión abierta del estudio SERENADE, para evaluar la seguridad y eficacia de macitentan en sujetos con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección conservada y enfermedad vascular pulmonar. Fase Iib. SERENADE OL, Protocolo AC-055G203 V 4 del 06/02/2020.

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 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 Actelion Pharmaceuticals Ltd. representado en Argentina por JANSSEN CILAG FARMACEUTICA SOCIEDAD ANONIMA. a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo AC-055G203: Estudio a largo plazo, multicéntrico, de rama única, de extensión abierta del estudio SERENADE, para evaluar la seguridad y eficacia de macitentan en sujetos con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección conservada y enfermedad vascular pulmonar. Fase IIb. SERENADE OL, Protocolo V 4 del 06/02/2020.

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	del Natalia Cluigt
Nombre del centro	Instituto de Investigaciones Clínicas Mar del Plata
Dirección del centro	Avenida Colón 3364, (B7600FZN)
Teléfono/Fax	0223 518-9482
Correo electrónico	ncluigt@iic-mardelplata.com.ar
Nombre del CEI	Comité de ética del Instituto de Investigaciones Clínicas Mar del Plata
Dirección del CEI	Avenida Colón 3364, Mar del Plata (B7600FZN) Provincia de Buenos Aires
N° de versión y fecha	Formulario de Información y Consentimiento Informado para Participar en un Estudio

del consentimiento	de Investigación Clínica: V 1.0 Específico Pcia. de Buenos Aires, Dra. Cluigt – Cambio Administrativo 1 (27/03/2020)
--------------------	--

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Macitentan	comprimidos	miligramos	10	1825	3000	Envase x 36 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Manuales de laboratorio	20
Registadores de temperatura (data loggers)	15
Cables de corriente eléctrica	10
Cargadores	5
Cables USB	5
Adaptadores de enchufe	10
Memorias USB (pendrives)	10

Vasos de colección de orina	300
Tiras reactivas para urianálisis x 100 unidades	100
Contenedores de agujas	20
Recipientes para almacenar muestras	500
Tubos de 3 ml dentro de tubos de 10 ml	500
Bolsa de plástico para peligro biológico	200
Toallitas humedecidas	300
Guantes estériles	500
Rejillas para tubos	200
Láminas portaobjetos	300
Cajas para enviar láminas portaobjetos	100
Estuche para láminas portabojetos	100
Contenedores para almacenar muestras	200
Cajas para muestras	200
Cajas para envíos	200
Bolsas con cierre a presión	300
Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras	2000

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
Muestras de suero, plasma, sangre entera y orina	Covance CLS 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina

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 ANMAT N° 6677/10.

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 JANSSEN CILAG FARMACEUTICA SOCIEDAD ANONIMA., 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.

ARTÍCULO 8.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000598-20-1.

