



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000651-20-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000651-20-1, 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 JANSSEN CILAG FARMACEUTICA SOCIEDAD ANONIMA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Protocolo CNTO136COV2001: Estudio aleatorizado, de fase 2, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de Sirukumab en la enfermedad severa o crítica confirmada de COVID-19., Protocolo CNTO136COV2001 V ENMIENDA 2 del 17/06/2020 , con Carta Compromiso versión 1.0 de fecha 21 de julio de 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 .Janssen Research & Development, LLC representado en Argentina por JANSSEN CILAG FARMACEUTICA SOCIEDAD ANONIMA. a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo CNT0136COV2001: Estudio aleatorizado, de fase 2, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de Sirukumab en la enfermedad severa o crítica confirmada de COVID-19., Protocolo V ENMIENDA 2 del 17/06/2020 , con Carta Compromiso versión 1.0 de fecha 21 de julio de 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	Marcelo Martín Casas
Nombre del centro	Clínica Adventista Belgrano
Dirección del centro	Estomba 1710, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	(011) 4014-1500 interno 1817
Correo electrónico	marcelocasas@arsema.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica - CEIC
Dirección del CEI	Paraná 755, 6° A y B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario De Consentimiento Informado Para La Pareja Embarazada: V 1.0 - Dr. Casas (30/06/2020)

	Formulario de Retiro de Consentimiento Informado: V 2.0 - Dr. Casas (15/07/2020) Formulario de Consentimiento Informado para Participar en un Estudio de Investigación Clínica: V 3.0 - Dr. Casas (21/07/2020)
--	---

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
CNTO136 100 mg/ml	Solución	mg/ml	5 mg/kg de peso	1	400 jeringas prellenadas	Jeringa prellenada de 1 ml
CNTO136 100 mg/ml	Solución	mg/ml	5 mg/kg de peso	1	400 viales	Vial de 1 ml
Dextrosa 5%	Solución	g/100 ml	50 ml	2	200	Envases de 50 ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Electrocardiógrafos con cables y accesorios	15
Cables de paciente para electrocardiógrafo	15
Electrodos	1000
Packs de papel para electrocardiógrafo	50

Lectores de tarjeta de memoria	15
Tarjetas de memoria	15
Cables USB	30
Cables de corriente eléctrica	30
Cargadores	30
Adaptador de energía eléctrica	30
Adaptadores de enchufe	30
Memorias USB (pendrives)	30
Registradores de temperatura (data loggers)	50
Analizadores moleculares para test de PCR	15
Estabilizadores de tensión (UPS)	15
Baterías de reemplazo del estabilizador de tensión (UPS)	15
Estabilizadores de tensión (UPS) con torre de batería	15
Lectores de código de barra (scanners)	15
Soportes para lector de código de barra	15
Impresoras con accesorios	15
Filtros de goma espuma	350

Computadoras portátiles con cables y accesorios	30
Bases (docking station)	30
Mouses	15
Test kits para analizador molecular	500
Cartuchos de reactivos para analizador molecular	500
Pack de hisopos control	500
Bolsas de solución de dextrosa 5%	200
Conectores de jeringa	1000
Adaptadores de jeringa	1000
Jeringas	2000
Agujas	2000
Catéteres	1000
Set para administración de infusión IV con filtro	500
Set de extensión para administración de infusión IV con filtro	500
Vías de administración IV por gravedad	500
Equipos de infusión	15
Guantes descartables	2000

Toallitas humedecidas	1000
Etiquetas	2000
Pruebas de embarazo en orina	1000
Vasos de colección de orina	1000
Contenedores estériles para almacenar muestras	300
Bolsas con cierre a presión	800
Bolsa de plástico para peligro biológico	800
Dispositivo de recolección de heces / orina	500
Contenedor de material fecal con tapa	500
Vial de transporte de materia fecal con tapa	500
Medios de congelamiento	500
Medios celulares	400
Contenedor para congelamiento de muestras	800
Tiras reactivas para urianálisis x 100 unidades	50
Contenedores de agujas	50
Guantes estériles	400
Laminas portaobjetos	500

Cajas para enviar láminas portaobjetos	200
Estuche para láminas portaobjetos	400
Cajas para muestras	500
Cajas para envíos	500
Tubos	1500
Tubos de 3 ml dentro de tubos de 10 ml	1000
Rejillas para tubos	300
Tubos PAXgene	500
Tubos SMART caja x 25	100
Tubos UTM	500
Hisopos	3000
Pipetas	500
Botella graduada de 500 ml	300
Cajas Cryobox con separador	500
Mini protocolos	100
Carpetas de cuestionarios	200
Folletos con guías del estudio	300

Folletos de reclutamiento	500
Posters de reclutamiento	100
Volantes de reclutamiento	200
Tarjetas de recordatorio de visitas	500
Tarjetas de agradecimiento	500
Tablas de referencia (checklists)	200
Manuales de laboratorio	50
Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras	2000
Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras de biomarcadores	500

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, suero, sangre entera, orina, materia fecal e hisopados nasales.	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.

ARTICULO 8.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con lo estipulado en la Carta Compromiso versión 1.0 de fecha 21 de julio de 2020, respecto de excluir del estudio la participación de mujeres embarazadas o que estén en período de lactancia.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000651-20-1.