



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000580-20-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000580-20-6, 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: Estudio dirigido por evento, de adaptación, con grupos secuenciales, de grupos paralelos, con control activo, aleatorizado, con doble simulación, doble ciego, multicéntrico, prospectivo, de Fase III, para comparar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del macitentan de 75 mg frente al macitentan de 10 mg en pacientes con hipertensión arterial pulmonar, seguido de un período de tratamiento abierto con macitentan de 75 mg. Protocolo AC-055-315; UNISUS, Protocolo AC-055-315 V Inicial del 20/11/2019 _ .

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: Estudio dirigido por evento, de adaptación, con grupos secuenciales, de grupos paralelos, con control activo, aleatorizado, con doble simulación, doble ciego, multicéntrico, prospectivo, de Fase III, para comparar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del macitentan de 75 mg frente al macitentan de 10 mg en pacientes con hipertensión arterial pulmonar, seguido de un período de tratamiento abierto con macitentan de 75 mg. Protocolo AC-055-315; UNISUS, Protocolo V Inicial del 20/11/2019 _.

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	Guillermo Roberto Bortman
Nombre del centro	Sanatorio de la Trinidad Mitre
Dirección del centro	Bartolomé Mitre 2549/53, Larrea 132/40 CABA, (C1039AAO)
Teléfono/Fax	011 - 4954-7070 ext 432
Correo electrónico	gbortman@fibertel.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica - CEIC
Dirección del CEI	Paraná 755, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado para Participar en un Estudio de Investigación Clínica: V 2.2 Específico Dr. Bortman (14/04/2020) Formulario de Consentimiento Informado para la Obtención de Muestra(s) Opcional(es) para Investigación Científica: V 1.1 Específico CEIC - Dr. Bortman (13/02/2020)
--	---

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 mg	28	1296 comprimidos	Envase x 36 comprimidos
Macitentan	Comprimidos	miligramos	75 mg	728	32760 comprimidos	Envase x 36 comprimidos
Macitentan placebo	Comprimidos	miligramos	10 mg	1512	66780 comprimidos	Envase x 36 comprimidos
Macitentan placebo	Comprimidos	miligramos	37,5 mg	56	2592 comprimidos	Envase x 36 comprimidos
Macitentan placebo	Comprimidos	miligramos	75 mg	1512	66780 comprimidos	Envase x 36 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar

Electrocardiógrafos	15
Cables de paciente para electrocardiógrafo	15
Electrodos	3000
Packs de papel para electrocardiógrafo	200
Lectores de tarjeta de memoria	30
Tarjetas de memoria	30
Cables USB	15
Computadoras portátiles	15
Cables de corriente eléctrica	30
Adaptador de energía eléctrica	30
Smartphones	50
Tarjetas SIM	50
Adaptadores de enchufe	70
Memorias USB (pendrives)	50
Registadores de temperatura (data loggers)	100
Sondas externas para registradores de temperatura (data loggers)	100
Kits para test de caminata	30

Conos plásticos	60
Cintas métricas	30
Cintas adhesivas	30
Podómetros (contadores de pasos)	30
Contadores de vueltas	30
Cronómetros	30
Portapapeles	30
Pruebas de embarazo en orina	2000
Vasos de colección de orina	1500
Tiras reactivas para urianálisis x 100 unidades	100
Contenedores de agujas	100
Toallitas humedecidas	500
Guantes esteriles	500
Bolsas de plástico	800
Agujas	1000
Tubos de 3 ml dentro de tubos de 10 ml	1000
Tubos	1000

Rejillas para tubos	100
Laminas portaobjetos	500
Cajas para enviar láminas portaobjetos	100
Estuche para láminas portabojetos	200
Marcadores	300
Lancetas	300
Colectores de sangre capilar	200
Contenedores para almacenar muestras	500
Rejillas para tubos	500
Cajas para muestras	500
Cajas para envíos	500
Bolsas con cierre a presión	800
Pipetas	500
Mini protocolos	80
Tarjetas de referencia para colegas	200
Tarjetas de resumen del estudio	150
Tarjetas con criterios de inclusión y exclusión	150

Tarjetas de recordatorio de visitas	500
Volantes de reclutamiento para profesionales	200
Volantes de reclutamiento para pacientes	300
Cartas de referencia para médicos	100
Cartas de bienvenida para pacientes	50
Rotafolios con información del formulario de consentimiento informado (ICF)	50
Folletos de reclutamiento para pacientes	300
Folletos con información del estudio	100
Folletos con esquema de visitas	150
Guías del estudio	50
Tablas de verificación (checklists)	500
Diarios para pacientes	400
Posters de reclutamiento	100
Manuales de laboratorio	50
maletines	30
bolsos	30
sobres de plástico	60

etiquetas	60
Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras	3500

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 BIOLOGICAS			
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
Muestras de suero, plasma, sangre entera y orina	PRA Health Sciences Amerikaweg 18 9407 TK Assen Países Bajos	Argentina	Países Bajos 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°: 1-0047-0002-000580-20-6.