República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9521-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 25 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-0047-0002-000503-19-4.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000503-19-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Janssen Sciences Ireland UC., representado en Argentina por JANSSEN CILAG FARMACEUTICA SOCIEDAD ANONIMA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Protocolo 53718678RSV2005: "Estudio aleatorizado, doble ciego controlado con placebo para evaluar los resultados clínicos, la actividad antiviral, la seguridad, la tolerabilidad, la farmacocinética y la farmacocinética/farmacodinamia de JNJ-53718678 en adultos y adolescentes receptores de trasplante de células madre hematopoyéticas con infección de las vías respiratorias superiores por el virus sincicial respiratorio". Fase 2. Estudio FREESIA, Protocolo 53718678RSV2005 V ENMIENDA 1 del 21/06/2019 Carta compromiso versión 1.0 – 29 de octubre de 2019 y carta aclaratoria 22 de agosto de 2019 para Argentina. .

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 Sciences Ireland UC. representado en Argentina por JANSSEN CILAG FARMACEUTICA SOCIEDAD ANONIMA. a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo 53718678RSV2005: "Estudio aleatorizado, doble ciego controlado con placebo para evaluar los resultados clínicos, la actividad antiviral, la seguridad, la tolerabilidad, la farmacocinética y la farmacocinética/farmacodinamia de JNJ-53718678 en adultos y adolescentes receptores de trasplante de células madre hematopoyéticas con infección de las vías respiratorias superiores por el virus sincicial respiratorio". Fase 2. Estudio FREESIA, Protocolo V ENMIENDA 1 del 21/06/2019 Carta compromiso versión 1.0 – 29 de octubre de 2019 y carta aclaratoria 22 de agosto de 2019 para Argentina..

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	Ana Ruth Laborde (Sub-Investigadora Carolina Pavlovsky)
Nombre del centro	FUNDALEU (Fundación para combatir la leucemia)
Dirección del centro	Pte. Jose E. Uriburu 1450, (C1114AAP) CABA
Teléfono/Fax	011 4826 3962
Correo electrónico	alaborde@fundaleu.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)

Dirección del CEI	Larrea 1381 3° A, C1117ABK, CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado para Participar en un Estudio de Investigación Clínica (Participantes de 13 a 17 años): V 1.1_Específico CEIC_Dra. Laborde (16/08/2019) Formulario de Consentimiento Informado para Participar en un Estudio de Investigación Clínica (Participantes mayores a 18 años): V 1.1_Específico CEIC_Dra. Laborde (20/08/2019) Formulario de Consentimiento Informado para la Participación en la Prueba Diagnóstica (Participantes mayores a 18 años): V 1.1 Específico CEIC_Dra. Laborde (20/08/2019) Formulario de Consentimiento Informado para la Participación en la Prueba Diagnóstica (Participantes de 13 a 17 años): V 1.1 Específico CEIC_Dra. Laborde (20/08/2019)

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
JNJ-53718678-ZCL	Polvo	miligramos	500 mg	21	200 botellas	Botella x 1988 mg
Placebo para JNJ-53718678-ZCL	Polvo	miligramos	500 mg	21	200 botellas	Botella x 1988 mg
Solvente para JNJ-53718678-ZCL	Solvente para suspensión	mililitros		7	300 botellas	Botella x 92 ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
mini protocolos	90
diarios de pacientes	150
carpetas	200
cuestionarios	200
guías para los participantes del estudio	100
folletos informativos para pacientes	150
folletos instructivos sobre RSV	100
folletos de elegibilidad	200
tarjetas para referencia de colegas	200
protocolos para profesionales de la salud	100
tarjetas laminadas de ICF	150
tarjetas recordatorias de síntomas	200
guías para procedimientos de visitas	100
tarjetas de resumen del protocolo	200
folletos de reclutamiento	200
posters de reclutamiento	150

tarjetas de agradecimiento	200
resúmenes en lenguaje sencillo	200
formularios de consentimiento	200
notas autoadhesivas con listado de elegibilidad	200
tarjetas con criterios de inclusión y exclusión	150
tarjetas de cronograma de eventos y tiempos	200
instrucciones impresas para recolecciones de muestras de hisopados	300
manuales de laboratorio	60
analizadores moleculares para test de PCR	10
cartuchos para analizador molecular	1200
electrocardiógrafos con cables y accesorios	12
electrodos	2000
blocks de papel para electrocardiógrafos	100
termómetros digitales	50
capuchones para sonda de termómetro	600
oxímetros	15
sondas nasogástricas	100

smartphones	50
memorias USB	40
registradores de temperatura (data loggers)	100
cámaras digitales con accesorios	15
computadoras portátiles con accesorios	10
mouses	10
estabilizadores de tensión (UPS)	10
baterías de reemplazo del estabilizador de tensión (UPS)	10
lectores de código de barra (scanners)	10
soportes para lector de código de barra	10
impresoras con accesorios	10
filtros de goma espuma	600
cables de alimentación	20
adaptadores	20
barbijos descartables	1500
guantes descartables	1500
anteojos de seguridad	300

sellos de seguridad	600
etiquetas	600
dispensadores orales	1500
capuchones para dispensadores orales	1500
adaptadores para botella	600
conectores	600
jeringas	500
marcadores	800
bolsos conservadores de temperatura	100
packs refrigerantes	600
viales de vidrio	200
tapas a rosca	200
kits de entrenamiento de dispensación	200
Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras	2000
Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras de PK	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 BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Muestras de suero, plasma, sangre entera, orina 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 caber 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 la carta compromiso versión 1.0 – 29 de octubre de 2019, lineamientos para el manejo de la serología de los participantes con hepatitis B, C, HIV y recuento de CD4 y carta aclaratoria 22 de agosto de 2019 que establece para Argentina que las visitas serán realizadas únicamente en los Centros de Investigación autorizados por la ANMAT.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000503-19-4.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.11.25 14:15:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.25 14:15:33 -03:00