



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000370-18-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000370-18-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Janssen Research & Development L.L.C, representado en Argentina por JANSSEN CILAG FARMACEUTICA SOCIEDAD ANONIMA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio clínico multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos y control activo, de prueba de concepto para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento combinado de guselkumab con golimumab, en pacientes con colitis ulcerosa activa de moderada a severa; Fase 2a., Protocolo V Enmienda 1 del 24/09/2018 con Carta Aclaratoria para los investigadores, fecha 30 de enero 2019 – Criterio de Inclusión N°5 y Criterio de Exclusión N° 8. .

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 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 L.L.C representado en Argentina por JANSSEN CILAG FARMACEUTICA SOCIEDAD ANONIMA. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio clínico multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos y control activo, de prueba de concepto para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento combinado de guselkumab con golimumab, en pacientes con colitis ulcerosa activa de moderada a severa; Fase 2a., Protocolo V Enmienda 1 del 24/09/2018 con Carta Aclaratoria para los investigadores, fecha 30 de enero 2019 - Criterio de Inclusión N°5 y Criterio de Exclusión N° 8..

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	Abel Luis Novillo
Nombre del centro	Sanatorio 9 de Julio S.A.
Dirección del centro	Calle 25 de Mayo 372 / Calle Córdoba 445 San Miguel de Tucumán -Tucuman
Teléfono/Fax	
Correo electrónico	
Nombre del CEI	COMITE DE ETICA EN INVESTIGACION CLINICA (CEIC)
Dirección del CEI	Calle: Larrea 1381 3° A, C1117ABK, CABA Numero:
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado para Participar en el Sub-estudio Opcional de Biopsia y Endoscopia en la Semana 4: V 1.0 (03/10/2018) Formulario de Consentimiento Informado para Participar en un Estudio de Investigación Clínica: V 3.0 Específico CEIC, Dr. Novillo (25/01/2019)

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Golimumab	Solución	miligramos	100	12	288	Jeringa prellenada x 1 ml
Guselkumab	Solución	miligramos	100	9	216	Jeringa prellenada x 1 ml
Placebo de Golimumab	Solución	miligramos	-	12	288	Jeringa prellenada x 1 ml

Placebo Guselkumab	de	Solución	miligramos-	9	216	Jeringa prellenada x 1 ml
-----------------------	----	----------	-------------	---	-----	---------------------------------

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Contenedores de agujas	40
Portaobjetos	300
Rejillas para tubos	50
Cajas para portaobjetos	50
Recipientes para almacenar muestras	50
Tubos de 3 ml dentro de tubos de 10 ml	400
Medio para congelamiento celular FBS/DMSO	600
Pipetas estériles	300
Formalin solución al 10%, con buffer neutral	250
Agua esteril x 100 ml	200
Reactivo de estabilización de ARN RNAlater	200
Tubos de 1 ml	200
Agarraderas para capilares	30
Tubos para almacenaje de muestras de capilares	200
Apósitos	100
Toallitas humedecidas en alcohol	100
Paquetes de gasa	100
Tubos UTM	300
Hisopos	1000
Crioviales	200
Bolsa de plástico para peligro biológico	800
Tubos Quantiferon	500
Mini protocolos	50
Tarjetas de recordatorio de visitas	200
Tarjetas de resumen del estudio	200
folletos con información del estudio	100
Folletos de reclutamiento	200
Folletos con esquema de visitas	150
Tarjetas con criterios de inclusión y exclusión	150
Tarjetas para pacientes sobre la administración de medicación	150
Tarjetas para investigadores sobre la administración de medicación	150
Diarios para pacientes	200
Cuestionarios y entrevistas al paciente	200
Guías de procedimientos de visitas para pacientes	50
Hojas con consejos de contacto	100
Folletos de cronograma de eventos y tiempos	100
Tarjetas de referencia para colegas	200
Presentaciones para colegas	100
Folletos de orientación	100
Cartas de agradecimiento	200
Tarjetas de agradecimiento con encuesta	200

Cartas de bienvenida	200
Cartas del médico al paciente	200
Cartas de referencia para médicos	100
Volantes de reclutamiento	100
Posters de reclutamiento	100
Avisos impresos de reclutamiento	100
Hojas impresas con guion de aviso	100
Tarjetas de bolsillo anilladas	150
Rotafolios de ICF	150
Manuales de laboratorio	20
Carpetas	100
Computadoras portátiles	12
Tablets	12
Smartphones	12
Tarjetas SIM	24
Tarjetas de memoria SD	24
Adaptadores de enchufe	24
Memorias USB (pendrives)	24
Cables S-video	24
Dispositivos de captura de video	12
Registadores de temperatura (data loggers)	200
Incubadoras	12
Termómetros para incubadora	12
Estantes para incubadora	24
kits de aislamiento celular	500
Bolsas de 50 ml de Dextrosa 5%	700
Bolsas de 100 ml de Dextrosa 10%	700
Jeringas descartables	1000
Agujas descartables	1000
Equipos de infusión	700
Sets de extensión con válvula	700
Catéteres	1200
Bolsos de mano	60
Bolsos conservadores de temperatura	60
Packs refrigerantes	240
Desinfectantes de manos	200
Botellas plásticas	50
Sets de extensión con filtro	700
Cubre cuellos	50
Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras	2500
Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras de PK	500
Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras de Biomarcadores	300
Test de embarazo en orina	1000
Vasos de colección de orina	1000
Colectores de material fecal con tapa	2000
Contenedor Trans-Caddy para parasitología, con cuchara	400
Tiras reactivas para urianálisis	100
kits de solución de formalina y fijador de PVA	320

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, materia fecal y biopsia de colon.	Covance CLS 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Biopsia de colon	Argentina	Covance CLS 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos	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 del cumplimiento de la Carta Aclaratoria para los investigadores, fecha 30 de enero 2019 respecto de: 1) Criterio de Inclusión N°5 - Tratamientos médicos previos o concomitantes recibidos, el Investigador deberá utilizar los siguientes documentos: 1) Definición de Respuesta Inicial Inadecuada, Pérdida de Respuesta o Intolerancia a Vedolizumab; y 2) Definición de Respuesta Inadecuada o Intolerancia a los Corticosteroides o AZA/6-MP y Dependencia a los Corticosteroides, y 2) Criterio de Exclusión N° 8: Antecedentes de displasia de la mucosa colónica - hallazgo de patología “indefinido para displasia con atipia reactiva”: medidas antes de aleatorizar al paciente.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000370-18-2.

