



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000981-21-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000981-21-3, 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 IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3 multicéntrico, de etiqueta abierta para evaluar la eficacia, farmacocinética, seguridad e inmunogenicidad del ustekinumab administrado por vía subcutánea en participantes pediátricos con artritis psoriásica juvenil activa (PSUMMIT Jr), Protocolo CNTO1275JPA3001 V Enmienda 1 del 19/05/2021.

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 IQVIA RDS Argentina S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3 multicéntrico, de etiqueta abierta para evaluar la eficacia, farmacocinética, seguridad e inmunogenicidad del ustekinumab administrado por vía subcutánea en participantes pediátricos con artritis psoriásica juvenil activa (PSUMMIT Jr), Protocolo V Enmienda 1 del 19/05/2021.

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	Jorge Alejandro Brigante
Nombre del centro	STAT Research
Dirección del centro	Av. Callao 875 3° "F"
Teléfono/Fax	4816-6733 / 4811-1875
Correo electrónico	alebrigante672@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755 - 6° A y B, CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Asentimiento informado menor de 6 a 12 años: V 1.0 (13/05/2021) Formulario de Consentimiento Informado para padres de un menor de 5 a 12 años: V 1.0 (06/08/2021)

	Formulario de Consentimiento Informado para menor de 13 a 15 años con asistencia de los padres: V 1.0 (06/08/2021)
	Formulario de Consentimiento Informado para menor de 16 a 17 años con asistencia de los padres: V 1.0 (06/08/2021)
	Formulario de Consentimiento Informado: V 1.0 (13/07/2021)
	Formulario de Asentimiento informado menor de 6 a 12 años para investigación científica/genética (ADN) opcional: V 1.0 (20/07/2021)
	Formulario de Consentimiento Informado para padres de un menor de 5 a 12 años para investigación científica/genética (ADN) opcional: V 1.0 (06/08/2021)
	Formulario de Consentimiento Informado para menor de 13 a 15 años con asistencia de los padres para investigación científica/genética (ADN) opcional: V 1.0 (06/08/2021)
	Formulario de Consentimiento Informado para menor de 16 a 17 años con asistencia de los padres para investigación científica/genética (ADN) opcional: V 1.0 (06/08/2021)
	Formulario de Consentimiento Informado para investigación científica/genética (ADN) opcional: V 1.0 (21/07/2021)
	Formulario de consentimiento informado para la pareja embarazada: V 1.0 (01/06/2021)
	Formulario de retiro del asentimiento informado menor de 6 a 12 años: V 1.0 (04/06/2021)
	Formulario de retiro del Consentimiento Informado para padres de un menor de 5 a 12 años: V 1.0 (06/08/2021)
	Formulario de retiro del Consentimiento Informado para menor de 13 a 15 años con asistencia de los padres: V 1.0 (06/08/2021)
	Formulario de retiro del Consentimiento Informado para menor de 16 a 17 años con asistencia de los padres: V 1.0 (06/08/2021)
	Formulario de retiro del consentimiento informado: V 1.0 (04/06/2021)

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
Ustekinumab 90mg	Solución inyectable	miligramos		6	68	Jeringa prellenada
Ustekinumab 45mg	Solución para inyección	miligramos		6	68	Vial

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Celulares incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	8
Tarjeta de identificación de paciente	20
Agujas	1040
Jeringas	520
Gasas	520
Contenedores (Sharp containers)	5
Bolsa Aisladora (puede contener gelpacks) (Bag insulated)	5
Almohadillas de preparación con alcohol estériles	520
Vendajes (gauze compresses)	208
Toallitas con alcohol	520

Cajas Banditas autoadhesivas	208
Dispensador de banditas (Plaster)	208
Screening	7
Kit de laboratorio Day 1 Week 0	4
Kit de laboratorio Week 4	4
Kit de laboratorio Week 8	4
Kit de laboratorio Week 12	4
Kit de laboratorio Week 16	4
Kit de laboratorio Week 24	4
Kit de laboratorio Week 28	4
Kit de laboratorio Week 40	4
Kit de laboratorio Week 52	4
Kit de laboratorio Early Term	4
Kit de laboratorio Safety FU Week 68	4
Kit de laboratorio DNA	2
Kit de laboratorio Unscheduled	1
Kits de laboratorio	70

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
Sangre, orina, Suero, plasma	Labcorp. 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre	Frontage Laboratories. 700 Pennsylvania Drive, Exton, PA 19341, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos

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 IQVIA RDS Argentina S.R.L., 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°: 1-0047-0002-000981-21-3.

