Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2012- "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° 3802

BUENOS AIRES, 03 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-1110-000074-12-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Janssen-Cilag Farmacéutica S.A. en representación de Janssen Cilag International NV, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio Multicéntrico, de Grupos paralelos, Controlado con placebo, Doble ciego, Aleatorizado y de Fase 2a con JNJ-40346527 en Sujetos con Artritis Reumatoidea Activa a pesar del Tratamiento Farmacológico Antirreumático modificador de la Enfermedad". Protocolo 40346527ARA2001, versión del 20 de octubre de 2011 y Documento emitido por el patrocinador obrante a fojas 285-287. Con subestudio de Farmacogenética.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el voluntario, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales y documentación, así como enviar material biológico a USA.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 201 obra el informe del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 313-347 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 Nº 6677/10, 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 Nº 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3802

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Janssen-Cilag Farmacéutica S.A. en representación de Janssen Cilag International NV, a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio Multicéntrico, de Grupos paralelos, Controlado con placebo, Doble ciego, Aleatorizado y de Fase 2a con JNJ-40346527 en Sujetos con Artritis Reumatoidea Activa a pesar del Tratamiento Farmacológico Antirreumático modificador de la Enfermedad". Protocolo 40346527ARA2001, versión del 20 de octubre de 2011 y Documento emitido por el patrocinador obrante a fojas 285-287. Con subestudio de Farmacogenética, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de Consentimiento Informado: Información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión en español 1.1.1 del 10 de febrero de 2012- Especifico Dr. Hofman, obrante a fojas 231-251; Información para el paciente y formulario de consentimiento

informado para investigación de ADN opcional versión en español 1.0 del 5 enero 2012, obrante a fojas 132-139 y Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para el subestudio Farmacocinético (PK) versión en español del 1.0 del 5 enero 2012, obrante a fojas 140-148.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la droga, materiales y documentación que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición Nº 6677/10.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5º.- 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 6º.- 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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el Punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT n° 6677/10, la firma Janssen-Cilag Farmacéutica S.A. que 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.

ARTICULO 8º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-1110-000074-12-9

DISPOSICION Nº 3802

EG.-

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Janssen-Cilag Farmacéutica S.A. en representación de Janssen Cilag International NV.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio Multicéntrico, de Grupos paralelos, Controlado con placebo, Doble ciego, Aleatorizado y de Fase 2a con JNJ-40346527 en Sujetos con Artritis Reumatoidea Activa a pesar del Tratamiento Farmacológico Antirreumático modificador de la Enfermedad". Protocolo 40346527ARA2001, versión del 20 de octubre de 2011 y Documento emitido por el patrocinador obrante a fojas 285-287. Con subestudio de Farmacogenética.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: IIa

4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Julio Hofman
Nombre del centro	Centro de osteopatías médicas (propiedad de Expertia S.A.)
Dirección del centro	Azcuénaga 1860, C1128AAF Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	4514 3400 Fax 4807 5661
Correo electrónico	julio.hofman@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética del centro de Osteopatías Médicas

Dirección del CEI	Azcuénaga 1860, C1128AAF Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	Información para el paciente y formulario de consentimiento informado versión en español 1.1.1 del 10 de febrero de 2012 Específico Dr. Hofman

5.- INGRESO DE MEDICACION:

Droga	**Forma Farmacéutica**	**Ppio. activo y concentración**	**Cantidad**
JNJ-40346527	cápsulas	JNJ-40346527 50 mg	16.200 cápsulas
Placebo	cápsulas	Placebo/0 mg	10.800 cápsulas

6.- INGRESO DE MATERIALES:

-10 Tablets Motion LE1700, cables de alimentación para cada equipo, con Windows Vista
-10 Electrocardiógrafos Mortara ELI10 y/o ELI150 con cables para el paciente, cables de energía y cables para conección telefónica por cada equipo (8 Electrocardiographs Mortara ELI10 y/o ELI150. This will include patient cable, power cord and phone cord with each machine)
20 cables (ELI LINK cables)
10 módems
5000 electrodos (electrodes)
10 manuales de laboratorio (lab manuals)
100 paquetes de papel para electros (packs of ECG paper)
-8 incubadoras "Cultura M Mini incubator"
-1000 kits de laboratorio para toma y envío de muestras
-400 pruebas de embarazo en orina
-100 Tubos para prueba QuantiFERON-TB®-Gold
-1000 Vasos de colección de orina de 4 Oz.
-20 Tiras reactivas para urianalisis, botella por 100

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

7.- INGRESO DE DOCUMENTACION:

-Protocolos de bolsillo en inglés (Mini Protocols): **40** -Tarjetas especificando el cronograma de procedimientos por visita (Time & Event Schedule): **40** -Tarjetas especificando los criterios de inclusión/exclusión (Inclusion/Exclusion Card): **40** -Calendario circular para calcular la fecha de las visitas (Visit Schedule Wheel): **40** -Tarjetas para pacientes recordatorias de la fecha y hora de próxima visita: (Appointment Card): **500** -Tarjetas recordatorias de cómo tomar la droga de estudio (Dosing card): 120 -CD conteniendo informacion para compartir con medicos referentes (Cds, CD Container & Labels): **8** -Trajetas conteniendo información de elegibibilidad para ayudar a identificar pacientes de estudio (Chart Flags): **8** -Folletos describiendo brevemente las características del estudio para entragar a médicos referentes de pacientes (Professional Informational Flyer): **40** -Contador de pastillas utilizado para realizar la contabilidad de la droga retornada por los pacientes al centro (Pill Dispenser): **8**

8.- ENVIO DE MUESTRAS:

Muestras de suero Muestras de plasma Muestras de sangre entera Muestras de orina
Las muestras biológicas serán exportadas hacia Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive, Indianapolis, IN 46214 USA

Expediente Nº 1-0047-1110-000074-12-9

DISPOSICION Nº 3802

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.