



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

DISPOSICIÓN N°

8896

BUENOS AIRES,

31 JUL. 2017

VISTO la Disposición ANMAT N° 6677/11 y el expediente N° 1-47-8784-16-3, del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., en su carácter de representante de la firma JANSSEN RESEARCH AND DEVELOPMENT, LLC y patrocinadora local, comunicó a la DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN Y REGISTRO DE MEDICAMENTOS (DERM) hechos relacionados con el establecimiento elaborador de un producto en investigación.

Que dicho producto forma parte del estudio de farmacología clínica titulado: ESTUDIO FASE 2, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA FARMACOCINÉTICA, SEGURIDAD Y ACTIVIDAD ANTIVIRAL DEL JNJ-63623872 EN COMBINACIÓN CON OSELTAMIVIR EN PACIENTES ADULTOS Y ANCIANOS HOSPITALIZADOS POR INFECCIÓN DE GRIPE A, protocolo 63623872FLZ2002, autorizado por Disposición ANMAT 6174 del 9 de junio de 2016.

Que la mencionada comunicación dio lugar al dictado de la Disposición ANMAT N° 11976/16.



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

DISPOSICIÓN N° 8896

Que la Disposición 11976/16 suspendió la autorización para realizar el ensayo clínico de referencia hasta tanto la firma presente un certificado de BPM válido del fabricante del producto en investigación.

Que la recurrente presenta a fs. 64/341 nueva documentación a los fines de que se revise la suspensión.

Que a esos efectos designa un nuevo elaborador para el producto en cuestión.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos considera en su informe que, en base a las nuevas presentaciones, se ha dado cumplimiento al requisito contenido en el Art. 1º de la Disposición ANMAT 11976/16, recomendando levantar la medida de suspensión del estudio.

Que posteriormente la firma recurrente informa que si bien el protocolo no se había iniciado en Argentina por temas relacionados a las GMP y dado que el estudio no se extenderá a una próxima temporada de gripe en el Hemisferio Sur, Argentina ya no participará del estudio.

Que los requisitos y condiciones para la realización de estudios clínicos se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6677/10 - RÉGIMEN DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA PARA ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA.

Que la mencionada disposición define al PATROCINADOR como la "persona física o jurídica responsable de iniciar, administrar, controlar y financiar un estudio clínico".



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

DISPOSICIÓN N° **8896**

Que dentro de la Sección C, PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN, el punto 8.1.1 establece que "el patrocinador debe asegurar que todos los productos en investigación sean fabricados según BPF, si correspondiese, y envasados de manera segura para prevenir su contaminación o deterioro durante el transporte y almacenaje".

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Levántase la suspensión, dictada por la Disposición ANMAT N° 11976/16, de la autorización para realizar el estudio de farmacología clínica, otorgada mediante Disposición ANMAT N° 6174/16, a la firma Janssen-Cilag Farmacéutica S.A. en representación de Janssen Research & Development LLC, por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente disposición.



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

DISPOSICIÓN N°

8896

ARTÍCULO 2º.- Tómase conocimiento de que no se llevará adelante el mencionado ensayo clínico en Argentina en base a los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese a la firma Janssen-Cilag Farmacéutica S.A., al domicilio de la calle Mendoza 1259, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1428DJG), al Hospital General de Agudos J.M. Ramos Mejía, al Comité de Ética en Investigación del mencionado Hospital y al Investigador Dr. Marcelo Horacio Losso, los tres últimos al domicilio de la calle Urquiza 609, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1221ADC) haciéndoles entrega de la copia de la presente disposición. Comuníquese a la DERM. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8784-16-3

DISPOSICIÓN N°

8896

Fs.

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.