



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000448-19-5.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000448-19-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Actelion Pharmaceuticals Ltd., representado en Argentina por JANSSEN CILAG FARMACEUTICA SOCIEDAD ANONIMA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Protocolo AC-055G202:Estudio multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo de Fase 2b para evaluar la eficacia y seguridad de macitentan en sujetos con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección conservada y enfermedad vascular pulmonar. ESTUDIO SERENADE, Protocolo V 4 del 10/05/2018 Carta Aclaratoria de 14 de junio de 2019 .

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 Actelion Pharmaceuticals Ltd. representado en Argentina por JANSSEN CILAG FARMACEUTICA SOCIEDAD ANONIMA. a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo AC-055G202: Estudio multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo de Fase 2b para evaluar la eficacia y seguridad de macitentan en sujetos con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección conservada y enfermedad vascular pulmonar. ESTUDIO SERENADE, Protocolo V 4 del 10/05/2018 Carta Aclaratoria de 14 de junio de 2019.

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	Marcelo Martín Casas
Nombre del centro	Clínica Adventista de Belgrano
Dirección del centro	Estomba 1710, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1430EGF), Argentina
Teléfono/Fax	40141500 int 180
Correo electrónico	marcelomartincasas@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica CEIC
Dirección del CEI	Larrea 1381, 3° "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Información y Consentimiento Informado para Participar en un Estudio de Investigación Clínica: V 1.1 Específico CEIC, Dr. Casas ( 17/04/2019 )

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
Macitentan	Comprimidos	miligramos	10 mg	427	16.000	Envase x 36 comprimidos
Placebo	Comprimidos	miligramos		455	17.000	Envase x 36 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
mini protocolos	60
diarios para pacientes	200
tarjetas de recordatorio de visitas	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	100
guías de procedimientos de visitas para pacientes	50
folletos de cronograma de eventos y tiempos	100
tarjetas de referencia para colegas	200
cartas de referencia para médicos	100
posters de reclutamiento	100
manuales de laboratorio	40
computadoras portátiles	40
smartphones	40
tarjetas SIM	40
tarjetas de memoria SD	40
adaptadores de enchufe	80
memorias USB (pendrives)	40
registradores de temperatura (data loggers)	200
sensores externos para registradores de temperatura (data loggers)	200
monitores de actividad (activity trackers)	50
bases (dock station)	50
correas ajustables	120
cables USB	100
cargadores	50
kits para test de caminata	50
conos plásticos	100
cintas métricas	50
cintas adhesivas	50
podómetros (contadores de pasos)	50
contadores de vueltas	50
cronómetros	50
portapapeles	50
balanzas	15
Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras	3000
Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras de PK	600
Test de embarazo en orina	1500
Vasos de colección de orina	1000
Tiras reactivas para urianálisis	100
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
Pipetas estériles	300
Apósitos	200
Toallitas humedecidas en alcohol	200
Paquetes de gasa	200

Tubos UTM	400
Crioviales	200
Bolsa de plástico para peligro biológico	800

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 y orina.	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 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 y del Investigador Principal de cumplir con la Carta Aclaratoria ,14 de junio de 2019 , según la cual se comprometen a que durante el período de tratamiento doble ciego, los pacientes que requieran tratamiento con diurético endovenoso no serán discontinuados del estudio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000448-19-5.

