



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001394-23-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001394-23-6, 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: Protocolo CNTO1275ISD3001: Estudio canasta, de extensión a largo plazo, de fase 3, multicéntrico, abierto, de ustekinumab en participantes pediátricos de estudios clínicos (de 2 a <18 años de edad). Estudio UNITED. , Protocolo CNTO1275ISD3001 V Enmienda 3 del 21/10/2021 Carta Aclaratoria al Protocolo CNTO1275ISD3001, 23 de junio de 2023: Argentina contará únicamente con dos centros que incluirán cada uno a un participante de entre 13 y < 18 años de edad que participaron en el estudio PSUMMIT Jr.

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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos 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 L.L.C representado en Argentina por JANSSEN CILAG FARMACEUTICA SOCIEDAD ANONIMA a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo CNTO1275ISD3001: Estudio canasta, de extensión a largo plazo, de fase 3, multicéntrico, abierto, de ustekinumab en participantes pediátricos de estudios clínicos (de 2 a <18 años de edad). Estudio UNITED. , Protocolo V Enmienda 3 del 21/10/2021 Carta Aclaratoria al Protocolo CNTO1275ISD3001, 23 de junio de 2023: Argentina contará únicamente con dos centros que incluirán cada uno a un participante de entre 13 y < 18 años de edad que participaron en el estudio PSUMMIT Jr.

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	Cecilia Marine Santarelli
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Médicas Tucumán (Investigaciones Médicas Tucumán SRL)
Dirección del centro	General Juan Galo Lavalle 506
Teléfono/Fax	0381 420 0180
Correo electrónico	albertojspindler2003@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica - CEIC
Dirección del CEI	Calle: Paraná 755, 6° A y B (C.A.B.A) Numero:

N° de versión y fecha del consentimiento	FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACION CLINICA PARA ADOLESCENTES DE 13 A 17 AÑOS: V 1.0 (30/05/2023) Formulario de consentimiento informado para la pareja embarazada: V 1.0 (30/05/2023)
--	---

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 dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Ustekinumab 45mg	Solución SC	miligramos	45 mg	52	500 viales	Envase con 1 vial de 0,5 ml de solución
Ustekinumab 90mg	Solución SC	miligramos	90 mg	52	250 jeringas prellenadas	Envase con 1 jeringa prellenada de 1 ml de solución

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Registadores de temperatura (data loggers)	50
Etiquetas	1000
Agujas	2000
Jeringas	2000

Apósitos autoadhesivos	2000
Dispenser de apósitos autoadhesivos	100
Toallitas con alcohol	2000
Gasas estériles	2000
Contenedores de agujas	100
Bolsos conservadores de temperatura	100
Geles refrigerantes	500
Pruebas de embarazo en orina	1000
Vasos de colección de orina	1000
Bolsas de peligro biológico	500
Contenedores de muestras de 60 ml	500
Tiras reactivas para urianálisis x 100 unidades	50
Tubos	1000
Tubos Quantiferon-TB	1000
Rejillas para tubos	100
Cajas para muestras	500
Cajas para envíos	500

Mini protocolos	100
Diarios de pacientes	500
Folletos	200
Volantes	200
Cartas	50
Tarjetas	500
Guías	100
Pósters	100
Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras	1000

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
Muestras de suero, plasma, sangre entera y orina	LabCorp Central Laboratory Services 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214 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 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 al Protocolo CNTO1275ISD3001, 23 de junio de 2023: Argentina contará únicamente con dos centros que incluirán cada uno a un participante de entre 13 y < 18 años de edad que participaron en el estudio PSUMMIT Jr.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001394-23-6.