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

Disposición

Número: DI-2019-4962-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 18 de Junio de 2019

Referencia: 1-0047-0002-000435-19-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000435-19-1, 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: Estudio Multicéntrico, Aleatorizado, Abierto, Ciego a la Dosis del Medicamento del Estudio, para Evaluar la Eficacia y Seguridad de JNJ-70033093 (BMS-986177), un Inhibidor Oral del Factor XIa, en Comparación con la Enoxaparina Subcutánea en Sujetos que se Someten a Cirugía Electiva de Reemplazo Total de Rodilla. Protocolo 70033093THR2001, Protocolo V INICIAL del 11/12/2018 _ .

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 Janssen Research & Development L.L.C representado en Argentina por JANSSEN CILAG FARMACEUTICA SOCIEDAD ANONIMA. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio Multicéntrico, Aleatorizado, Abierto, Ciego a la Dosis del Medicamento del Estudio, para Evaluar la Eficacia y Seguridad de JNJ-70033093 (BMS-986177), un Inhibidor Oral del Factor XIa, en Comparación con la Enoxaparina Subcutánea en Sujetos que se Someten a Cirugía Electiva de Reemplazo Total de Rodilla. Protocolo 70033093THR2001, Protocolo V INICIAL del 11/12/2018.

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 Martin Casas
Nombre del centro	Clinica Adventista de Belgrano
Dirección del centro	Estomba 1710 (C1430EGF), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	40141500
Correo electrónico	marcelomartincasas@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comite de Ética en Investigación CEIC
Dirección del CEI	Larrea 1381 3°"A", CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado para Participar de un estudio de Investigación Clínica: V 1.1 específico Dr. Casas (01/04/2019)

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 dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
JNJ-70033093	Cápsulas	miligramos	25	56	10.080	Capsulas de 25 mg
JNJ-70033093	Cápsulas	miligramos	100	28	5.040	Capsulas de 100 mg
Placebo	Cápsulas	no aplica unidad		42	7.560	Cápsulas
Clexane (enoxaparina sódica)	Solución para inyección	miligramos	49	14	2.184	Jeringas prellenadas x 0,4 ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
mini protocolos	50
cuestionarios para pacientes	250
tarjetas recordatorio de visitas	300
folletos para el paciente	250
folletos para el investigador	200
folletos con esquema de visitas	150
cartas de agradecimiento	300
tarjetas con criterios de inclusión y exclusión	150
tarjetas para pacientes sobre la administración de medicación	250
tarjetas para investigadores sobre la administración de medicación	150
guías de procedimientos de visitas para pacientes	250
folletos de cronograma de tiempos y eventos	100
Manuales de laboratorio	50
registradores de temperatura (data loggers)	200
memorias USB (pen drives)	20
cables de alimentación eléctrica	30
adaptadores de enchufe	30
packs de frío/calor	500
rodilleras de frío/calor	500
botellas para agua	500
centrífugas con accesorios	15
freezers portátiles con accesorios	15
Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras	4200
Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras de PK	600
Test de embarazo en orina	1200
Vasos de colección de orina	1200
Tiras reactivas para urianálisis	120
Contenedores de objetos punzantes	360
Contenedores de tapa amarilla para objetos punzantes	360
Recipientes para almacenar muestras	720
Tubos de 3 ml dentro de tubos de 10 ml	1200
Tubos UTM	1200
Bolsa de plástico para peligro biológico	720

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 caber 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.

ARTÍCULO 8.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000435-19-1.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.06.18 13:11:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.18 13:11:45 -03'00'