



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

DISPOSICIÓN N° 02079

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

BUENOS AIRES, **02 DE MARZO DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000223-15-1, 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 Research & Development, LLC., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un Protocolo Fase 1b, aleatorizado, parcialmente doble ciego, controlado con placebo para evaluar la farmacocinética, seguridad, y tolerabilidad de múltiples dosis de JNJ-53718678 administrado oralmente en infantes hospitalizados con infección de RSV. Protocolo 53718678RSV1005 versión 1.0 de fecha 7 de agosto del 2015 con Carta Compromiso con fecha del 2 de febrero de 2016.

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

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



DISPOSICIÓN N° 02079

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

Que en atención a la población involucrada, a que el ensayo clínico es de fase Ib pediátrico y a los fines de tener un mejor seguimiento, se le solicita al patrocinador que presente informes de avance con una frecuencia trimestral.

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 el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obranste en el adjunto del 19/11/2015 03:45:26 P.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obranste en el adjunto del 12 de febrero de 2016), 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 N° 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 N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



DISPOSICIÓN N° 02079

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Research & Development, LLC., a realizar el estudio clínico denominado: Un Protocolo Fase 1b, aleatorizado, parcialmente doble ciego, controlado con placebo para evaluar la farmacocinética, seguridad, y tolerabilidad de múltiples dosis de JNJ-53718678 administrado oralmente en infantes hospitalizados con infección de RSV. Protocolo 53718678RSV1005 versión 1.0 de fecha 7 de agosto del 2015 con Carta Compromiso con fecha del 2 de febrero de 2016, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado para Participar en un Estudio de Investigación Clínica, versión 1.1 de fecha 31 de agosto de 2015, específico para el Dr. Ferrero, (obrante en el documento adjunto del 26/10/2015 12:35:33 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación y materiales que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la



DISPOSICIÓN N° 02079

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 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 haber 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 N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 7º.- 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 quien Janssen-Cilag Farmacéutica S.A., conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará



DISPOSICIÓN N° 02079

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTÍCULO 8.- Establécese que forma parte de la presente autorización la carta Compromiso con fecha del 2 de febrero de 2016 que refiere que: El criterio de inclusión N° 1 establece que "el niño/a debe permanecer en el hospital durante los primeros 3 días de dosificación (aun cuando no esté clínicamente indicado)", por lo tanto el patrocinador acuerda con esta carta compromiso cubrir los días de hospitalización en que no estuviera clínicamente indicada en el potencial caso que el paciente presentara criterios de externación antes de los 3 días.

ARTÍCULO 9.- Establécese que los informes de avance deberán presentarse ante esta DERM cada 3 meses por los argumentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 10º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000223-15-1.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 02079

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

ANEXO I

- 1.-PATROCINADOR: Janssen-Cilag Farmacéutica S.A., en representación de Janssen Research & Development, LLC.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Un Protocolo Fase 1b, aleatorizado, parcialmente doble ciego, controlado con placebo para evaluar la farmacocinética, seguridad, y tolerabilidad de múltiples dosis de JNJ-53718678 administrado oralmente en infantes hospitalizados con infección de RSV. Protocolo 53718678RSV1005 versión 1.0 de fecha 7 de agosto del 2015 con Carta Compromiso con fecha del 2 de febrero de 2016.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: I/b.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Ferrero Fernando
Nombre del centro	Hospital General de Niños Pedro de Elizalde
Dirección del centro	Av. Montes de Oca 40, CABA (C1270AAN)
Teléfono/Fax	Tel: 4363 2100 interno 1014, Fax: 43070140
Correo electrónico	fferrero@intramed.net
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación del Hospital General de Niños Pedro de Elizalde
Dirección del CEI	Av. Montes de Oca 40, CABA (C1270AAN)



DISPOSICIÓN N° 02079

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga	Forma Farmacéutica	Principio activo y concentración	Cantidad
JNJ-53718678-AAA	Solución	JNJ-53718678-AAA 10mg/ml	150 viales
JNJ-53718678-AAA	Solución	JNJ-53718678-AAA 20mg/ml	150 viales
Placebo	Solución	---	150 viales
Placebo	Solución	---	150 viales

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

- 20 Mini protocolos
- 20 Tarjetas para pacientes con esquema de procedimientos de visitas
- 15 Tarjetas con criterios de inclusión y exclusión
- 30 Tarjetas sobre la administración de medicación
- 15 Tarjetas de resumen del protocolo para investigadores
- 15 Folletos de cronograma de eventos y tiempos
- 10 Manuales de laboratorio
- 20 Guía para utilizar el diario electrónico del estudio

7.- INGRESO DE MATERIALES:

- 30 termómetros infrarrojos
- 15 lapiceras digitales
- 8 sistemas integrados de diagnóstico molecular (compuestos por: analizador, estabilizador de tensión (UPS), laptop, impresora, scanner, mouse, cables, kits de muestra control, kits de reactivos y pipetas descartables)
- 100 kits de reactivos para sistemas integrados de diagnóstico molecular (para test de PCR)
- 100 kits de muestra control para sistemas integrados de diagnóstico molecular (para test de PCR)
- 100 pipetas descartables para sistemas integrados de diagnóstico molecular (para test de PCR)



DISPOSICIÓN N° 02079

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

- 100 kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras
- 500 Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras de PK
- 40 smartphones (eDiaries)
- 10 Rejillas para tubos
- 10 Recipientes para el descarte de agujas
- 500 hisopos
- 500 tubos UTM
- 500 tubos cryovial
- 500 lancetas
- 1000 capilares para recolección de sangre
- 100 agarraderas para capilares
- 1000 tubos para almacenaje de muestras de capilares
- 100 apósitos autoadhesivos
- 100 paquetes de gasa
- 100 toallitas humedecidas en alcohol
- 200 dispensadores orales de 1 ml
- 200 dispensadores orales de 6 ml
- 200 dispensadores orales de 25 ml
- 600 capuchones para los dispensadores orales
- 600 adaptadores para viales
- 100 monitores de temperatura TempTale4 USB

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de suero, plasma, sangre entera e hisopados nasales.

Las muestras biológicas serán exportadas a:

- DDL Diagnostic Laboratory
Visseringlaan 25
2288ER Rijswijk
Holanda
- Sample Management Bioanalysis
Janssen Research & Development
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse



DISPOSICIÓN N° 02079

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

Belgium.-

Expediente N° 1-0047-0002-000223-15-1.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113