



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000213-17-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000213-17-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Janssen Sciences Ireland UC, representado en Argentina por JANSSEN CILAG FARMACEUTICA SOCIEDAD ANONIMA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio piloto de Fase 2a, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo destinado a explorar la actividad antiviral, los resultados clínicos, la seguridad, la tolerabilidad y la farmacocinética de JNJ-53718678 en dos niveles de dosis en sujetos adultos no hospitalizados, infectados con el virus sincicial respiratorio. Protocolo 53718678RSV2004., Protocolo V Versión inicial de fecha 26 de septiembre de 2017 del 26/09/2017 Carta fechada el 26 de febrero de 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 del Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

DISPOSICION Nº: 2999
EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Janssen Sciences Ireland UC representado en Argentina por JANSSEN CILAG FARMACEUTICA SOCIEDAD ANONIMA. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio piloto de Fase 2a, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo destinado a explorar la actividad antiviral, los resultados clínicos, la seguridad, la tolerabilidad y la farmacocinética de JNJ-53718678 en dos niveles de dosis en sujetos adultos no hospitalizados, infectados con el virus sincicial respiratorio. Protocolo 53718678RSV2004., Protocolo V Versión inicial de fecha 26 de septiembre de 2017 del 26/09/2017 Carta fechada el 26 de febrero de 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	Santiago José Ramirez Borga
Nombre del centro	Hospital Italiano de La Plata
Dirección del centro	Avenida 51 n°1725 (1900) La Plata, Provincia de Buenos Aires
Teléfono/Fax	0221-4537200
Correo electrónico	sramirezborga@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de ética de la Investigación del Hospital Italiano de La Plata
Dirección del CEI	CALLE 50 n° 1714 (1900) La Plata, Provincia de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado para la participación en la Prueba de Diagnóstico: V 1.1 Específico Pcia. de Buenos Aires -Dr. Ramirez Borga -cambio Administrativo 1 (22/11/2017) Formulario de Retiro de Consentimiento Informado del Estudio 53718678RSV2004: V 1.1 Especifico Pcia. de Buenos Aires - Dr. Ramirez Borga - Cambio Administrativo 1 (22/11/2017) Formulario de Consentimiento Informado para Participar de un estudio de Investigación: V 2.1.1 ESPECÍFICO Dr. Ramirez Borga (19/01/2018)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Número total dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
					250 viales de 8	

JNJ-53718678-AAA	solución	miligramos	10.00	7	ml	Vial x 8 ml
Placebo de JNJ-53718678-AAA	solución	miligramos		7	150 Viales x 8 ml	Vial x 8 ml
JNJ-53718678-AAA	solución	miligramos	10.00	7	150 Viales x 42 ml	Vial x 42 ml
Placebo de JNJ-53718678-AAA	solución	miligramos		7	200 Viales x 42 ml	Vial x 42 ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Folleto con información del estudio para los pacientes.	50
Tarjetas para pacientes con esquema de procedimientos de visitas	40
Tarjetas con las instrucciones para realizar hisopados nasales para los pacientes	40
Folleto informativo sobre RSV	100
Mini protocolos	50
Tarjetas de resumen del protocolo para investigadores	30
Tarjetas con criterios de inclusión y exclusión	30
Tarjetas de cronograma de eventos y tiempos	30
Posters para profesionales para reclutamiento de pacientes.	30
Folleto para profesionales para reclutamiento de pacientes.	30
Manuales de laboratorio.	30
Guías para utilizar el diario electrónico del estudio.	30
Manuales para la utilización del Cepheid.	15
Manuales para la utilización de ECG.	15
Cuestionarios de calidad de vida.	15
Sistemas integrados de diagnóstico molecular (compuestos por: analizador, estabilizador de tensión (UPS), computadora portátil, impresora, scanner, mouse, cables, kits de muestra control, kits de reactivos y pipetas descartables)	12
Analizadores moleculares para test de PCR.	12
Computadoras portátiles con accesorios.	12
Estabilizadores de tensión (UPS).	15
Baterías de reemplazo del estabilizador de tensión (UPS).	12
Lectores de código de barra (scanners).	12
Impresoras con accesorios.	12
Mouses.	12
Filtros de goma espuma.	400
Cartuchos de reactivos para analizador molecular.	800
Viales de muestra control para analizador molecular.	800
Pipetas descartables para analizador molecular.	800
Cables de alimentación con enchufe de 3 pines.	24
Adaptadores de enchufe.	24
Smartphones.	24
Tarjetas SIM.	24
Memorias USB (pendrives).	18
Registadores de temperatura (data loggers).	200
Electrocardiógrafos	12
Electrodos.	3000

Blocks de papel para electrocardiógrafos.	250
Termómetros digitales.	24
Saturómetros (oxímetros de pulso).	DISPOSICION Nº:2999 12
Analizadores de inmunofluorescencia Sofia.	12
Blocks de papel para impresora del analizador Sofia.	12
Lectores de código de barra (scanners) con soporte.	12
Cartuchos de calibración del analizador Sofia.	48
Cartuchos de análisis RSV.	250
Tubos de solución reactiva.	250
Ampollas de solución reactiva.	250
Hisopos de control positivo.	250
Hisopos de control negativo.	250
Cámaras fotográficas digitales.	12
Tarjetas de memoria.	24
Conservadoras de temperatura portátiles (bolsos).	24
Packs refrigerantes.	150
Vasos de colección de orina.	400
Test de embarazo en orina.	1000
Tiras reactivas para urianálisis.	1000
Rejillas para tubos.	100
Recipientes para el descarte de agujas.	100
Hisopos nasales.	2500
Tubos UTM.	2500
Tubos cryovial.	500
Pipetas.	500
Lancetas	500
Tubos Monovette.	500
Tubos Non-Monovette.	500
Tubos TruCulture.	700
Agujas butterfly.	1000
Portaobjetos.	500
Tubos Vacutainers.	500
Soportes para tubos Vacutainer.	50
Cajas de almacenaje.	40
Bolsas de plástico de peligro biológico.	1000
Capilares para recolección de sangre.	1000
Agarraderas para capilares.	100
Tubos para almacenaje de muestras de capilares.	1000
Apósitos autoadhesivos.	100
Paquetes de algodón.	100
Toallitas humedecidas en alcohol.	100
Dispensadores orales (jeringas).	800
Capuchones para dispensadores orales.	800
Adaptadores para viales.	800
Cobertores para sonda de termómetro	1600
Tubos de 3 ml dentro de tubo de 10 ml	2500
kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras	2000
kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras de PK	500

kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras de Biomarcadores.	500
kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras virológicas	500
kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras virológicas	500

DISPOSICION N°: 2999

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, orina e hisopados nasales.	DDL Diagnostic Laboratory Visseringlaan 25 2288ER Rijswijk Holanda y Covance CLS 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos	Argentina	Países Bajos 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 caer 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 obligatoriedad por parte del Patrocinador y del Investigador Principal del contenido de la carta fechada el 26 de febrero de 2018 la cual establece que: 1) A pesar de que el protocolo establece la posibilidad de realizar visitas del estudio en el hogar del paciente en lugar del centro de investigación, la regulación Argentina no contempla esto. Por lo tanto, todas las visitas del estudio serán realizadas exclusivamente en los centros/instituciones autorizados por ANMAT; 2) Hospitalización: Si un paciente es hospitalizado durante su participación en el estudio, podría continuar participando en el mismo siempre y cuando el Investigador no considere que, por cuestiones de seguridad o tolerabilidad, la discontinuación sea lo más conveniente para el sujeto; Según lo establecido en el punto 10.2 del Protocolo: "Discontinuación del Tratamiento del Estudio / Retiro del Estudio"; 3) Medicaciones Concomitantes – Uso de Antihistamínicos: Los antihistamínicos sustrato de CYP3A con un índice terapéutico estrecho, como el Astemizol y la Terfenadina, no están permitidos dentro de los 14 días previos al screening y durante el estudio. Loratadina y Cetirizina son ejemplos de antihistamínicos permitidos en el estudio.

ARTÍCULO 9°.- Establecese que forma parte de la presente autorización la carta fechada el 26 de febrero de 2018 para distribuir a los investigadores que menciona que: 1) A pesar de que el protocolo establece la posibilidad de realizar visitas del estudio en el hogar del paciente en lugar del centro de investigación, la

regulación Argentina no contempla esto. Por lo tanto, todas las visitas del estudio serán realizadas exclusivamente en los centros/instituciones autorizados por ANMAT; 2) Hospitalización: Si un paciente es hospitalizado durante su participación en el estudio, podría continuar participando en el mismo siempre y cuando el Investigador no considere que, por cuestiones de seguridad o tolerabilidad, la discontinuación sea lo más conveniente para el sujeto; Según lo establecido en el punto 10.2 del Protocolo: "Discontinuación del Tratamiento del Estudio / Retiro del Estudio"; 3) Medicaciones Concomitantes – Uso de Antihistamínicos: Los antihistamínicos sustrato de CYP3A con un índice terapéutico estrecho, como el Astemizol y la Terfenadina, no están permitidos dentro de los 14 días previos al screening y durante el estudio. Loratadina y Cetirizina son ejemplos de antihistamínicos permitidos en el estudio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000213-17-9.