



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

DISPOSICIÓN N° 4802

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES "

BUENOS AIRES, **12 DE MAYO DE 2017.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000124-16-1, 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: "Estudio de Fase 2b, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo para Evaluar la Actividad Antiviral, los Resultados Clínicos, la Seguridad, la Tolerabilidad, y la Farmacocinética de los Regímenes de ALS-008176 Administrados Oralmente en Sujetos Adultos Hospitalizados con Virus Sincicial Respiratorio Protocolo 64041575RSV2003". Protocolo ENMIENDA 2 de fecha 13 de enero de 2017.

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

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





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

DISPOSICIÓN N° 4802

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

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, (obrante en el adjunto del 24/10/2016 11:38:29 A.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 3 de mayo de 2017), 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 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.





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

DISPOSICIÓN N° 4802

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

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: “Estudio de Fase 2b, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo para Evaluar la Actividad Antiviral, los Resultados Clínicos, la Seguridad, la Tolerabilidad, y la Farmacocinética de los Regímenes de ALS-008176 Administrados Oralmente en Sujetos Adultos Hospitalizados con Virus Sincicial Respiratorio Protocolo 64041575RSV2003”. Protocolo ENMIENDA 2 de fecha 13 de enero de 2017, 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.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Consentimiento informado para participar en un estudio de Investigación Clínica Parte 1 del estudio, versión 2.3 de fecha 20 de enero de 2017 específico Pcia de Buenos Aires, Dr. Ramirez Borga; Consentimiento informado para participar en un estudio de Investigación Clínica Parte 2 del estudio, versión 2.3 de fecha 20 de enero de 2017 específico Pcia de Buenos Aires, Dr. Ramirez Borga, (obrantes en el adjunto del 30/01/2017 11:53:10 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF) y



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

DISPOSICIÓN N° 4802

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

Consentimiento informado para la participación en pruebas diagnósticas versión 1.0 de fecha 10 de agosto de 2016, (obrante en el adjunto del 12/10/2016 06:18:52 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF).

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





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

DISPOSICIÓN N° 4802

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

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 JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A., 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 8º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000124-16-1.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 4802

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES "

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Janssen-Cilag Farmacéutica S.A. en representación de Janssen Research & Development, LLC.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Fase 2b, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo para Evaluar la Actividad Antiviral, los Resultados Clínicos, la Seguridad, la Tolerabilidad, y la Farmacocinética de los Regímenes de ALS-008176 Administrados Oralmente en Sujetos Adultos Hospitalizados con Virus Sincicial Respiratorio Protocolo 64041575RSV2003". Protocolo ENMIENDA 2 de fecha 13 de enero de 2017.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Santiago Ramirez Borga
Nombre del centro	Hospital Italiano de La Plata
Dirección del centro	Calle 51 entre 29 y 30, 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 51 entre 29 y 30, La Plata, Provincia de Buenos Aires



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

DISPOSICIÓN N° 4802

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmacéutica	Principio activo y concentración	Cantidad
ALS-008176	Comprimidos	250 mg	1125 comprimidos
ALS-008176	Comprimidos	500 mg	1125 comprimidos
ALS-008176 placebo	Comprimidos	--	1600 comprimidos

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- 30 folletos con información del estudio para los pacientes
- 30 Tarjetas para pacientes con esquema de procedimientos de visitas
- 30 tarjetas con las instrucciones para realizar hisopados nasales para los pacientes
- 100 folletos informativos sobre RSV
- 50 Mini protocolos
- 30 Tarjetas de resumen del protocolo para investigadores
- 30 Tarjetas con criterios de inclusión y exclusión
- 30 Tarjetas de cronograma de eventos y tiempos
- 20 Pósters para profesionales para reclutamiento de paciente
- 20 folletos para profesionales para reclutamiento de paciente
- 30 Manuales de laboratorio
- 30 Guía para utilizar el diario electrónico del estudio
- 15 Manuales para la utilización del Cepheid
- 15 Manuales para la utilización de ECG
- 50 Cuestionarios de calidad de vida (Katz questionnaire)

Importación de los siguientes Disposit. Médicos/materiales para el uso exclusivo del ensayo clínico:

- 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)
- 15 analizadores moleculares
- 15 computadoras portátiles con accesorios
- 15 estabilizadores de tensión (UPS)



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

DISPOSICIÓN N° 4802

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

- 15 lectores de código de barra (scanners)
- 15 impresoras con accesorios
- 15 mouses
- 800 cartuchos de reactivos para sistemas integrados de diagnóstico molecular (para test de PCR)
- 800 cartuchos de muestra control para sistemas integrados de diagnóstico molecular (para test de PCR)
- 800 pipetas descartables para sistemas integrados de diagnóstico molecular (para test de PCR)
- 30 Smartphones
- 40 USB pendrives
- 15 Electrocardiógrafos
- 2000 Electrodo
- 90 Paquetes de papel para electrocardiógrafos
- 30 Termómetros digitales
- 1000 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
- 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
- 400 Vasos de colección de orina
- 100 Rejillas para tubos
- 100 Recipientes para el descarte de agujas
- 500 Hisopos nasales
- 500 tubos UTM
- 500 tubos cryovial
- 500 Pipetas
- 500 lancetas
- 500 tubos Monovette
- 1000 agujas butterfly
- 500 portaobjetos
- 500 tubos Vacutainers
- 50 soportes para tubos Vacutainer
- 500 tubos Non-Monovette
- 500 test de embarazo en orina
- 1000 capilares para recolección de sangre
- 100 agarraderas para capilares
- 1000 tubos para almacenaje de muestras de capilares



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

DISPOSICIÓN N° 4802

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

- 100 apósitos autoadhesivos
- 100 paquetes de gasa
- 100 toallitas humedecidas en alcohol
- 200 monitores de temperatura TempTale4 USB

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de suero, plasma, sangre entera, orina e hisopados nasales.
Las muestras biológicas serán exportadas a:

- DDL Diagnostic Laboratory
Visseringlaan 25
2288ER Rijswijk
Holanda
- InVentive Health Clinical Lab
301D College Road East,
Princeton, NJ 08540
Estados Unidos
- Sample Management Bioanalysis
Janssen Research & Development
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Bélgica



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

DISPOSICIÓN N° 4802

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

- Covance CLS
8211 Scicor Drive
Indianapolis, IN 46214
Estados Unidos.-

Expediente N° 1-0047-0002-000124-16-1.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113