



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

DISPOSICIÓN N° 05458
"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES."

BUENOS AIRES, **22 DE MAYO DE 2017.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000101-16-1, 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 Aleatorizado, Doble Ciego Controlado con Placebo y Abierto con Control Activo, de Grupos Paralelos, Multicéntrico, de Búsqueda de Dosis para Evaluar la Seguridad y Eficacia de JNJ-64565111 en Sujetos con Diabetes Mellitus Tipo 2 Inadecuadamente Controlados con Monoterapia de Metformina; Protocolo 64565111DIA2001 versión de fecha 23 de junio de 2016 con subestudio de Farmacogenética.

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

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.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota



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

DISPOSICIÓN N° 05458
"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES."

compromiso del investigador y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 26 de abril 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.

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 Aleatorizado, Doble Ciego Controlado con Placebo y Abierto con Control Activo, de Grupos Paralelos, Multicéntrico, de Búsqueda de Dosis para Evaluar la Seguridad y Eficacia de JNJ-64565111 en Sujetos con Diabetes Mellitus Tipo 2 Inadecuadamente



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

DISPOSICIÓN N° 05458
“2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES.”

Controlados con Monoterapia de Metformina; Protocolo 64565111DIA2001 versión de fecha 23 de junio de 2016 con subestudio de Farmacogenética, que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado para Participar en un Estudio de Investigación Clínica versión en español 1.0 de fecha 1 de agosto de 2016 y Formulario de Consentimiento Informado para la Investigación Opcional para de Muestras de ADN versión en español 1.0 de fecha 1 de agosto de 2016 , (obrantes en el adjunto del 23/08/2016 08:52:10 A.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detallan 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.



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

DISPOSICIÓN N° 05458
“2017-AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES.”

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 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° 1-0047-0002-000101-16-1.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 05458
 “2017-AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES.”

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Janssen-Cilag Farmacéutica S.A. en representación de Janssen Research & Development, LLC.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio Aleatorizado, Doble Ciego Controlado con Placebo y Abierto con Control Activo, de Grupos Paralelos, Multicéntrico, de Búsqueda de Dosis para Evaluar la Seguridad y Eficacia de JNJ-64565111 en Sujetos con Diabetes Mellitus Tipo 2 Inadecuadamente Controlados con Monoterapia de Metformina; Protocolo 64565111DIA2001 versión de fecha 23 de junio de 2016 con subestudio de Farmacogenética.
- 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	Silvia Inés Orio
Nombre del centro	Investigaciones Médicas IMOBA S.R.L.
Dirección del centro	Medrano 134 piso 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	Cel:15-4991-5944 Tel/Fax: 49831589
Correo electrónico	silviainesorio@yahoo.com imoba@imoba.com.ar
Nombre del CEI	Comité Iniciativa y Reflexión Bioética
Dirección del CEI	Riglos 177 Piso 1 dpto B

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Diego Aizenberg
Nombre del centro	Centro Médico Viamonte
Dirección del centro	Av. Córdoba 2019 1° (C1120AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	49635650/49618021
Correo electrónico	diegoaiz@fibertel.com.ar



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

DISPOSICIÓN N° 05458
"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES."

Nombre del CEI	Comité Iniciativa y Reflexión Bioética
Dirección del CEI	Riglos 177 Piso 1 dpto B

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Alejandro Chertkoff
Nombre del centro	Centro Diabetológico y Nutricional - CEMEDIAB
Dirección del centro	Av. Rivadavia 4190, Piso 2 D (C1205AAO), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	49815688/49583368
Correo electrónico	cemediab2010@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Iniciativa y Reflexión Bioética
Dirección del CEI	Riglos 177 Piso 1 dpto B

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Elizabeth Silvana Gelerstein
Nombre del centro	Centro de investigación Clínica (CEDIC)
Dirección del centro	Salguero 2142 piso 8, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	4823-6838 fax:4823-8701
Correo electrónico	Elizabeth.g@cedic-argentina.com.ar
Nombre del CEI	Comité Iniciativa y Reflexión Bioética
Dirección del CEI	Riglos 177 Piso 1 dpto B

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Laura Elena Maffei
Nombre del centro	Investigación clínica Aplicada S.R.L
Dirección del centro	Cerviño 3375 Piso 1 dpto 12, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	4801-9001
Correo electrónico	lmaffei@cade-ica.com.ar
Nombre del CEI	Comité Iniciativa y Reflexión Bioética
Dirección del CEI	Riglos 177 Piso 1 dpto B

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga	Forma Farmacéutica	Principio activo y concentración	Cantidad
JNJ-64565111	Solución	JNJ-64565111 - 5 mg	1800 jeringas prellenadas
JNJ-64565111	Solución	JNJ-64565111 - 7,4 mg	1800 jeringas prellenadas



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

DISPOSICIÓN N° 05458

“2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES.”

JNJ-64565111	Solución	JNJ-64565111 - 10 mg	1800 jeringas prellenadas
JNJ-64565111	Solución	JNJ-64565111 - 12,4 mg	1800 jeringas prellenadas
JNJ-64565111	Solución	JNJ-64565111 - 15 mg	1800 jeringas prellenadas
Dulaglutide	Solución	Dulaglutide 0,75 mg	1500 jeringas prellenadas
Dulaglutide	Solución	Dulaglutide 1,5 mg	1500 jeringas prellenadas
Placebo	Solución	-	6000 jeringas prellenadas

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- 50 Mini protocolos
- 80 Tarjetas para pacientes con esquema de procedimientos de visitas
- 20 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
- 15 Manuales de laboratorio
- 200 Cuestionarios para pacientes
- 120 Cuestionarios de Satisfacción con el Tratamiento de la Diabetes
- 80 Folletos de Impacto del Peso sobre la Calidad de Life-Lite
- 80 Folletos de Calificación Genérica de la Salud
- 80 Folletos de Facilidad del Manejo de la Enfermedad
- 80 Folletos de Facilidad del Control del Peso
- 80 Encuestas sobre la autoadministración de la medicación del estudio
- 120 Diarios de la medicación del estudio
- 120 Diarios de azúcar en la sangre
- 120 Diarios de Registro de episodios de hipoglucemia

- 15 Monitores Holter con accesorios
- 100 Kits para control de glucemia conteniendo glucómetro, tiras reactivas, lancetas, dispositivo para lancetas y solución control
- 100 Glucómetros
- 5000 Tiras reactivas para medición de glucemia
- 2000 Lancetas para medición de glucemia
- 300 Solución control para calibración de glucómetros
- 80 Conservadoras para transporte refrigerado



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

DISPOSICIÓN N° 05458

“2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES.”

- 320 Geles refrigerantes
- 4000 Toallitas humedecidas en alcohol
- 50 Dispositivos autoinyectores para práctica
- 40 Paquetes de algodón
- 20 Termómetros
- 50 Kits para test de tolerancia a la glucosa
- 2000 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 ADN
- 500 Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras de Inmunogenicidad
- 30 Rejillas para tubos
- 80 Recipientes para el descarte de agujas
- 1000 Pruebas de embarazo en orina
- 1000 Vasos de recolección de orina
- 500 Tubos de 3 ml con EDTA
- 500 tubos de 2 ml con EDTA
- 200 contenedores para lámina portaobjeto
- 50 Tiras reactivas para urianalisis, botella por 100
- 200 monitores de temperatura TempTale4 USB

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Exportación de muestras biológicas:

Muestras de suero, plasma, sangre entera y orina.

Las muestras biológicas serán exportadas a:

Covance CLS

8211 Scicor Drive

Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos

1-317-271-1200

Expediente N° 1-0047-0002-000101-16-1.

DISPOSICIÓN N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113