República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-8614-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 18 de Noviembre de 2021

Referencia: 1-0047-0002-000945-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000945-21-1, 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: Protocolo 53718678RSV2008: Estudio de fase 2b, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de rilematovir (JNJ-53718678) en pacientes ambulatorios adultos con infección por virus sincicial respiratorio (VSR) con alto riesgo de progresión de la enfermedad relacionada con el VSR. Estudio PRIMROSE., Protocolo 53718678RSV2008 V Inicial del 12/03/2021 Carta compromiso versión 1.0, 20 de septiembre 2021 .

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 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: Protocolo 53718678RSV2008: Estudio de fase 2b, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de rilematovir (JNJ-53718678) en pacientes ambulatorios adultos con infección por virus sincicial respiratorio (VSR) con alto riesgo de progresión de la enfermedad relacionada con el VSR. Estudio PRIMROSE., Protocolo 53718678RSV2008 V Inicial del 12/03/2021 Carta compromiso versión 1.0, 20 de septiembre 2021.

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	Ana María Stok
Nombre del centro	Instituto de Investigaciones en Patologías Respiratorias - IPR
Dirección del centro	Balcarce 874, (4000), San Miguel de Tucumán, 874
Teléfono/Fax	0381-4212611
Correo electrónico	ipr_ramon@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica - CEIC
Dirección del CEI	Calle: Paraná 755, 6° A y B (C.A.B.A) Numero:
N° de versión y fecha del consentimiento	FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA: V 1.0 (11/08/2021) FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (DIAGNÓSTICO)

	PREVIO A LA SELECCIÓN: V 1.0 (11/08/2021) FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL CUIDADOR: V 1.0 (11/08/2021) FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PAREJA EMBARAZADA: V 2.0 (13/10/2021)

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-53718678-ZCL eq. 125 mg o placebo	Comprimidos	miligramos	250 mg	14	6500 comprimidos	container x 32 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Electrocardiógrafos con cables y accesorios	15
Cables de paciente para electrocardiógrafo	15
Electrodos	4000
Packs de papel para electrocardiógrafo	200
Lectores de tarjeta de memoria	15

Tarjetas de memoria	15
Computadoras portátiles con cables y accesorios	35
Smartphones con cables y accesorios	50
Tarjetas SIM	40
Bases (docking station)	40
Cables de corriente eléctrica	40
Cargadores	40
Cables USB	50
Adaptadores de enchufe	50
Memorias USB (pendrives)	50
Freezers con cables y accesorios	15
Certificado de calibración de freezer	15
Analizadores moleculares para test de PCR	15
Analizadores moleculares para test de PCR, con computadora, lector de código de barra, cables y accesorios	15
Lectoras/grabadoras de CD/DVD con cables y accesorios	15
Estabilizadores de tensión (UPS) con cables	15
Baterías de reemplazo del estabilizador de tensión (UPS) con cables	15

Estabilizadores de tensión (UPS) con torre de batería de reemplazo con cables	15
Lectores de código de barra (scanners) con cables y accesorios	15
Impresoras con cables y accesorios	15
Mouses	15
Filtros de goma espuma	600
Cartuchos de tests para analizador molecular	2000
Cartuchos de calibración para analizador molecular	300
Etiquetas	2500
Registradores de temperatura (data loggers)	100
Oxímetros de pulso	100
Tensiómetros	50
Termómetros digitales	100
Termómetros digitales de máxima y mínima	100
Cobertores para termómetros	3000
Pilas	1000
Bolsos de mano	200
Bolsos conservadores de temperatura	200

Geles refrigerantes	600
Organizadores de comprimidos	100
Packs de bioseguridad para hisopado nasal hogareño	1200
Hisopos nasales	3000
Pruebas de embarazo en orina	2000
Vasos de colección de orina	1000
Sobres con protectores de páginas	1000
Medios de congelamiento	500
Contenedor para congelamiento de muestras	800
Contenedores estériles para almacenar muestras	100
Bolsas con cierre a presión	1000
Bolsas de peligro biológico	2000
Contenedores de muestras de 60 ml	800
Medios celulares	400
Crioviales	1000
Tiras reactivas para urianálisis x 100 unidades	50
Contenedores de agujas	50

Toallitas humedecidas	500
Tubos	1000
Tubos de 3 ml dentro de tubos de 10 ml	1000
Tubos UTM	2000
Tubos PAXgene	1000
Rejillas para tubos	200
Cajas para muestras	500
Cajas para envíos	500
Mini protocolos	200
Folletos de reclutamiento de pacientes	500
Folletos educativos de VSR	500
Volantes para conocimiento del investigador	500
Tarjetas de recordatorio de síntomas	500
Tarjetas para networking de profesionales, con sobre	500
Tarjetas con infografía del ICF	100
Tarjetas de resumen del estudio	300
Tarjetas de contactos	500

Guías de procedimientos de visita	300
Guías de preparación del site	100
Tablas de elegibilidad (checklists)	500
Folletos de instrucciones para hisopado nasal	200
Posters de reclutamiento de pacientes	200
Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras	3200

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.	LabCorp Central Laboratory Services 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras de suero, plasma, sangre entera, orina e hisopados nasales.	LabCorp Central Laboratory Services 7 rue Marcinhes 1217 Geneva Meyrin, Suiza	Argentina	Suiza
Muestras de suero, plasma, sangre entera, orina e hisopados nasales	Clinigen Clinical Supplies Management Rue Granbonpré 11, 1435, Mont-Saint-Guibert Bélgica	Argentina	Bélgica

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.

ARTICULO 8.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con la carta compromiso versión 1.0, 20 de septiembre 2021, según la cual: - Todo el personal que realice visitas/procedimientos del estudio en el domicilio de los pacientes estará delegado, entrenado y correctamente supervisado por el o los Investigador. - En caso de que los pacientes tengan programada la vacunación contra el COVID-19 dentro de los 25 días de su identificación, deberán ser excluidos del ensayo.

ARTÍCULO 9.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000945-21-1.

mm

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.11.18 15:43:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.18 15:43:53 -03:00