



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

"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 6307

BUENOS AIRES, 31 OCT 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-1110-362-12-3, 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 Fase 2, Multicéntrico, Randomizado, Doble ciego, controlado con Placebo, para evaluar Eficacia y Seguridad de Ustekinumab (Stelara®) y CNTO 1959 administrados en forma subcutánea en sujetos con Artritis Reumatoidea Activa a pesar de la terapia concomitante con Metotrexato". Protocolo CNTO1275ARA2001. Versión Enmienda 1 del 29 de marzo de 2012, con Sub-estudio Farmacogenético

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

M. Petrus Pérez

//

JUN



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

“2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

DISPOSICIÓN N° 6307

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente versión general y para Sub-estudio Farmacogenético, 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 del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 378 consta que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 457-495 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

J,
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 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 del Decreto N° 425/10.

Leticia Pérez

JUN

/



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

"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 6307

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 Fase 2, Multicéntrico, Randomizado, Doble ciego, controlado con Placebo, para evaluar Eficacia y Seguridad de Ustekinumab (Stelara®) y CNTO 1959 administrados en forma subcutánea en sujetos con Artritis Reumatoidea Activa a pesar de la terapia concomitante con Metotrexato" ; Protocolo CNTO1275ARA2001. Versión Enmienda 1 del 29 de marzo de 2012, con Sub-estudio Farmacogenético, 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: Formulario de Consentimiento Informado Para Participar de un Estudio de Investigación Clínica, versión en español 2.0 del 15 de mayo de 2012, obrante a fojas 140-163 y Formulario de Consentimiento Informado para Investigación de ADN Opcional, versión en español 3.0 del 22 de mayo de 2012, obrante a fojas 164-171.

M. Letitia Pérez

JAW

↓



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

“2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

DISPOSICIÓN N° 6307

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 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.

M. Leticia Peña

d

STW



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

"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 6307

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 Farmacéutica 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.

ARTICULO 8º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-1110-362-12-3.

DISPOSICION N° **6307**

rc

M. Leticia Pérez

f

Jan

Orsinger

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

6307

ANEXO I

- 1.-PATROCINADOR: Janssen-Cilag Farmacéutica S.A. en representación de Janssen Research & Development, LLC.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: “Estudio Fase 2, Multicéntrico, Randomizado, Doble ciego, controlado con Placebo, para evaluar Eficacia y Seguridad de Ustekinumab (Stelara®) y CNTO 1959 administrados en forma subcutánea en sujetos con Artritis Reumatoidea Activa a pesar de la terapia concomitante con Metotrexato”. Protocolo CNTO1275ARA2001. Versión Enmienda 1 del 29 de marzo de 2012, con Sub-estudio Farmacogenético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Guillermo Alberto Tate
Nombre del centro	Centro médico reumatológico OMI
Dirección del centro	Uruguay 725 PB (1015) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	011-43720308
Correo electrónico	g.tate@omiargentina.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Investigación y Ética Farmacológica Argentino
Dirección del CEI	

M. Letucio Peña

Stall

f



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

"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

6307

	Uruguay 725 PB (1015) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado Para Participar de un Estudio de Investigación Clínica, versión en español 2.0 del 15 de mayo de 2012. Formulario de Consentimiento Informado para Investigación de ADN Opcional, versión en español 3.0 del 22 de mayo de 2012.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Ustekinumab	Solución	3000 jeringas	Ustekinumab 90 mg
CNTO1959	Liofilizado concentrado final para reconstitución	4000 viales	CNTO1959 60 mg
Placebo	Solución	6000 viales	-----

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Tablets Motion LE1700, cables de alimentación para cada equipo, con sistema operativo Windows	10
Electrocardiógrafos Mortara ELI10 y/o ELI150 con cables para el paciente, cables de energía y cables para conexión telefónica por cada equipo	10
cables (ELI LINK cables)	20
módems	10
electrodos (electrodes)	500
manuales de laboratorio (lab manuals)	10
paquetes de papel para electros (packs of ECG paper)	100
adaptadores de enchufes	10
convertidores de voltaje	10
8 incubadoras "Cultura M Mini incubator"	8
1000 kits de laboratorio para toma y envío de muestras	1000
600 Kits de ESR con tubos de plástico	600
600 Rejillas para tubos	600

0 -

Lu. Leticia Pérez

[Signature]

[Signature]



“2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

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

1000 Tubos de 3 ml con EDTA	1000
1000 tubos de 2 ml con EDTA	1000
400 pruebas de embarazo en orina	400
100 Tubos para prueba QuantiFERON-TB®-Gold	100
1000 Vasos de colección de orina de 4 Oz.	1000
20 Tiras reactivas para urianalisis, botella por 100	20

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad
Protocolos de bolsillo en inglés (Mini Protocols):	40
Tarjetas especificando el cronograma de procedimientos por visita (Time & Event Schedule):	40
Tarjetas especificando los criterios de inclusión/exclusión (Inclusion/Exclusion Card):	40
Tarjetas para pacientes recordatorias de la fecha y hora de próxima visita: (Appointment Card):	500
Guía del participante (Study guide):	500

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Muestras de suero, plasma, sangre entera y orina.	Las muestras biológicas serán exportadas hacia Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive, Indianapolis, IN 46214 USA

Expediente Nº 1-0047-1110-362-12-3.

DISPOSICION Nº **6307**

rc

M. Letra Pérez

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.