



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

DISPOSICIÓN N° 8972

“2015 –El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

BUENOS AIRES, **30 DE OCTUBRE DE 2015.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000018-15-2, 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: “Un Estudio Multicéntrico, Randomizado, Doble-Ciego, Controlado con Placebo, Prueba de Concepto con Ustekinumab en Sujetos con Lupus Eritematoso Sistémico Activo”, Protocolo CNTO1275SLE2001 Versión de fecha 18 de diciembre de 2014 con carta interpretativa de fecha 30/07/2015 y subestudio farmacogenético.

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

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° 8972

“2015 –El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

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 03/03/2015 10:44:43 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 10 de septiembre de 2015), resulta favorable.

Que en referencia a dicho informe la DERM sugirió incluir la obligación de parte del Patrocinador a distribuir carta interpretativa a todos los investigadores, referida al criterio de inclusión N° 14, por el cual el tiempo entre el inicio de la profilaxis para TBC latente y la primera administración del fármaco ensayado no será menor a 4 semanas”.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N° 8972

“2015 –El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

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° 1886/14.

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: “Un Estudio Multicéntrico, Randomizado, Doble-Ciego, Controlado con Placebo, Prueba de Concepto con Ustekinumab en Sujetos con Lupus Eritematoso Sistémico Activo”, Protocolo CNTO1275SLE2001 Versión de fecha 18 de diciembre de 2014 con carta interpretativa de fecha 30/07/2015 y subestudio 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.



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

DISPOSICIÓN N° 8972

“2015 –El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Consentimiento informado principal versión en español 2.2 específico centros con Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica del 21 de mayo de 2015, (obranste en el documento adjunto del 27/05/2015 09:29:19 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF) y Consentimiento informado para investigación opcional de muestra genética versión en español 1.0 del 20 de enero de 2015, (obranste en el documento adjunto del 13/02/2015 11:24:03 A.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación, materiales y material biológico 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



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

DISPOSICIÓN N° 8972

“2015 –El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran caber 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.

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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 8972

“2015 –El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

ARTICULO 8°.- Establécese la obligación de parte del Patrocinador a distribuir carta interpretativa a todos los investigadores, referida al criterio de inclusión N° 14, por el cual el tiempo entre el inicio de la profilaxis para TBC latente y la primera administración del fármaco ensayado no será menor a 4 semanas.

ARTICULO 9°.- Establécese la obligación de parte del Patrocinador y del Investigador Principal de retirar del estudio en cualquier momento del mismo, a todo paciente que presente empeoramiento de su enfermedad que cumpla con la indicación de recibir terapia alternativa no permitida y resulte incompatible con su continuidad en el ensayo. En particular, considerar la discontinuación en la Semana 24, para así ofrecerles otras alternativas terapéuticas fuera del estudio.



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

DISPOSICIÓN N° 8972

"2015 –El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

Expediente N° 1-0047-0002-000018-15-2.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 8972

“2015 –El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

ANEXO I

- 1.-PATROCINADOR: Janssen-Cilag Farmacéutica S.A. en representación de Janssen Research & Development, LLC.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: “Un Estudio Multicéntrico, Randomizado, Doble-Ciego, Controlado con Placebo, Prueba de Concepto con Ustekinumab en Sujetos con Lupus Eritematoso Sistémico Activo”, Protocolo CNT01275SLE2001 Versión de fecha 18 de diciembre de 2014 con carta interpretativa de fecha 30/07/2015, subestudio farmacogenético y con agregado del artículo 8° y 9° de la Disposición autorizante.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II/a.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Patricio Tate
Nombre del centro	Centro médico reumatológico OMI ORGANIZACION MEDICA DE INVESTIGACION
Dirección del centro	Uruguay 725 PB (C1015ABO) CABA
Teléfono/Fax	011-43720308
Correo electrónico	patotate@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de ética para ensayos en Farmacología Clínica - Fundación de estudios Farmacológicos y de Medicamentos Prof: Luis M. Zieher
Dirección del CEI	Uriburu 774 1° piso (C1027AAP) CABA
Formulario de consentimiento informado	Consentimiento informado principal versión en español 2.2 específico centros con Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica del 21 de mayo de 2015



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

DISPOSICIÓN N° 8972

“2015 –El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

	Consentimiento informado para investigación opcional de muestra genética versión en español 1.0 del 20 de enero de 2015
--	---

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Ustekinumab	Solución	Ustekinumab 90 mg	1000 jeringas
Ustekinumab	Solución	Ustekinumab 130 mg	500 viales
Placebo	Solución	-----	1000 jeringas
Placebo	Solución	-----	500 viales

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

- 60 Protocolos de bolsillo en inglés
- 60 Tarjetas especificando el cronograma de procedimientos por visita
- 60 Tarjetas especificando los criterios de inclusión/exclusión
- 500 Tarjetas para pacientes recordatorias de próxima visita
- 500 Folletos de reclutamiento para el investigador
- 500 Folletos de medicación para pacientes
- 500 Guías del participante
- 20 Manuales de laboratorio
- 50 Láminas de sinopsis (general y para quantiferon)
- 500 Diarios del estudio
- 100 Manuales y sobres de IVRS/IWRS

7.- INGRESO DE MATERIALES:

- 7 incubadoras para desarrollo de cultivos microbiológicos
- 1000 kits de laboratorio para toma y envío de muestras
- 600 Kits de ESR con tubos de plástico



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

DISPOSICIÓN N° 8972

“2015 –El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

- 50 Rejillas para tubos
- 50 Recipientes para el descarte de agujas
- 1000 Tubos de 3 ml con EDTA
- 1000 tubos de 2 ml con EDTA
- 1000 pruebas de embarazo en orina
- 200 contenedores para lámina portaobjeto
- 100 Tubos para prueba QuantiFERON-TB® Gold
- 500 Vasos de colección de orina de 4 Oz.
- 50 Tiras reactivas para urianalisis, botella por 100
- 50 Moldes plásticos Cryomold
- 50 Medios de fijación para tejidos congelados
- 100 Kits de materiales para administración de drogas IV
- 100 Cloruro de Sodio 0,9% en bolsas para infusión x 250 ml
- 500 Etiquetas para bolsas de infusión
- 500 Jeringas plásticas de 30 ml
- 200 Jeringas plásticas de 5 ml
- 200 Jeringas plásticas de 3 ml
- 1000 Agujas 18G x 1½
- 1000 Agujas 21G x 1½
- 1000 Agujas 18G x 1 con ventilación
- 1000 Filtros para jeringas
- 500 Catéteres IV con aguja 20G

8.- INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de tejido y tacos de biopsia.

Se trata de las muestras que habían sido exportadas hacia Covance Central

Laboratory Services, 8211 Scicor Drive, Indianapolis, IN 46214 USA las cuales se

reimportan para su devolución.



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

DISPOSICIÓN N° 8972

"2015 –El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

9.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

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

Expediente N° 1-0047-0002-000018-15-2.

DISPOSICION N°



anmat
LOPEZ Rogelio Fernando
DU 8619239
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.
Ministerio de Salud