



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000125-17-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000125-17-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Janssen Research & Development, LLC representado en Argentina por JANSSEN CILAG FARMACEUTICA SOCIEDAD ANONIMA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, de Doble Simulación, Multicéntrico, de Diseño Adaptativo, de Aumento de Dosis (Parte 1) y de Respuesta a la Dosis (Parte 2) para Evaluar la Seguridad y la Eficacia del JNJ-64179375 Intravenoso en Comparación con el Apixaban Oral en Sujetos Sometidos a Cirugía Electiva de Reemplazo Total de Rodilla. Protocolo V N/A del 07/06/2017.

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

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 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 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 del Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

DISPOSICION Nº: 11065
EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Janssen Research & Development, LLC representado en Argentina por JANSSEN CILAG FARMACEUTICA SOCIEDAD ANONIMA a realizar el estudio clínico denominado: Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, de Doble Simulación, Multicéntrico, de Diseño Adaptativo, de Aumento de Dosis (Parte 1) y de Respuesta a la Dosis (Parte 2) para Evaluar la Seguridad y la Eficacia del JNJ-64179375 Intravenoso en Comparación con el Apixaban Oral en Sujetos Sometidos a Cirugía Electiva de Reemplazo Total de Rodilla. Protocolo V N/A del 07/06/2017.

ARTICULO 2º.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1º 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	Marcelo Martín Casas
Nombre del centro	Clínica Adventista Belgrano
Dirección del centro	Estomba 1710 (C1430EGF), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	40141500
Correo electrónico	marcelomartincasas@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Iniciativa y Reflexión Bioética
Dirección del CEI	Riglos 177 Piso 1 dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento Informado para Participar en un Estudio de Investigación Clínica: V 2.0 (9/07/2017)

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN			
Principio activo, concentración y		Cantidad total de	

presentación	Forma Farmacéutica	kits y/o envases	Presentacion
DISPOSICION Nº: 11065			
JNJ-64179375	Líquido congelado	200	caja x 1 vial de 3ml (el líquido congelado tiene una concentración de 50 mg/ml)
apixaban	cápsulas	2000	botellas de 30 capsulas
Placebo	cápsulas	2000	botellas de 30 capsulas

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Mini protocolos	50
Tarjetas Recordatorio de Visitas	100
Folletos de reclutamiento para el investigador	200
Folletos con esquema de visitas	150
Tarjetas con criterios de inclusión y exclusión	150
Tarjetas para pacientes sobre la administración de medicación	150
Tarjetas para investigadores sobre la administración de medicación	150
Guías de procedimientos de visitas para pacientes	50
Folletos de cronograma de eventos y tiempos	100
Manuales de laboratorio	20
Kits de materiales para administración de drogas IV	200
Envases de 50 ml de Cloruro de sodio 0,9%	200
Jeringas de 30 ml	200

Jeringas de 5 ml	100
Jeringas de 3 ml	100
DISPOSICION N°: 11065	
Agujas 20G x 1	1000
Agujas 21G x 1½	200
Vías de administración IV	200
Sets de filtrado por gravedad para infusión IV	200
Sets de extensión de vía IV con regulador de flujo	200
Reguladores de tasa de flujo	200
Freezers portátiles de ultra frío con accesorios	10
Cables de alimentación con enchufe de 3 pines	10
Adaptadores de enchufe	20
Registadores de temperatura (data loggers) con sonda externa	15
Sondas de temperatura	15
Registadores de temperatura (data loggers) con sensor interno	30
Rollos de material de cegado para las vías de la infusión intravenosa	70
Bolsas de cegado para infusión intravenosa	1400
Memorias USB (pen drives)	15
Vasos de recolección de orina	1000
Tiras reactivas para urianálisis	2000
Portaobjetos	400
Rejillas para portaobjetos	50
Rejillas para tubos	50
Recipientes para el descarte de agujas	100
Moldes plástico Cryomold	50
Medios de soporte para muestras de tejido congelado	200
Marcadores resistentes a disolventes	50

Contenedores de agujas	50
Tubos UTM	DISPOSICIÓN N°: 11065
Tubos TruCulture	700
Tubos Monovette	500
Tubos Multivette	500
Pipetas manuales	200
Puntas de pipeta	700
Embolos Seraplas	700
Separadores de válvula Seraplas	700
Tubos de 5 mL	700
Tubos de 10 mL	700
Tubos de 3 mL	700
Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras	1500
Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras de farmacocinética	1000
Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras de farmacodinamia	1000
Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras de inmunogenicidad	800
Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras de DimeroD	800

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 BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País

suero, plasma, sangre entera y orina	Covance CLS 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos / Janssen Research & Development LLC 1400 Welsh & McKean Roads Spring House, PA 19477 Estados Unidos / Frontage Laboratories, Inc. 700 Pennsylvania Drive Exton, PA 19341 Estados Unidos	DISPOSICION N°:11065 Argentina	Estados Unidos
---	---	---------------------------------------	-------------------

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000125-17-5