



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000497-19-4.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000497-19-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Janssen Sciences Ireland UC., representado en Argentina por JANSSEN CILAG FARMACEUTICA SOCIEDAD ANONIMA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Protocolo 53718678RSV2006: Estudio de dos partes con una cohorte de lactantes (etapa de observación) para el diagnóstico precoz del virus sincicial respiratorio (RSV), seguido de un estudio opcional de fase 2a, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo (etapa de intervención) para evaluar la actividad antiviral, los resultados clínicos, la seguridad, tolerabilidad y farmacocinética de JNJ-53718678 en lactantes con infección aguda del tracto respiratorio debido a la infección por el RSV. Estudio IBERIS, Protocolo 53718678RSV2006 V Inicial del 23/05/2019 Carta compromiso, versión 1.0 - 19 de septiembre de 2019. Carta Aclaratoria 12 de agosto de 2019.

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 Sciences Ireland UC. representado en Argentina por JANSSEN CILAG FARMACEUTICA SOCIEDAD ANONIMA. a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo 53718678RSV2006: Estudio de dos partes con una cohorte de lactantes (etapa de observación) para el diagnóstico precoz del virus sincicial respiratorio (RSV), seguido de un estudio opcional de fase 2a, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo (etapa de intervención) para evaluar la actividad antiviral, los resultados clínicos, la seguridad, tolerabilidad y farmacocinética de JNJ-53718678 en lactantes con infección aguda del tracto respiratorio debido a la infección por el RSV. Estudio IBERIS, Protocolo V Inicial del 23/05/2019 Carta compromiso, versión 1.0 - 19 de septiembre de 2019. Carta Aclaratoria 12 de agosto de 2019.

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	Conrado Juan Llapur
Nombre del centro	Instituto de Maternidad y Ginecología "Nuestra Señora de las Mercedes" y Hospital del Niño de Jesús
Dirección del centro	Instituto de Maternidad y Ginecología "Nuestra Señora de las Mercedes": Av. Mate de Luna 1535 CP4000, San Miguel de Tucumán, Tucumán / Hospital del Niño de Jesús: Pasaje Sabín 750, CP4000,
Teléfono/Fax	0381 4232 0208
Correo electrónico	-----

Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Calle: Larrea 1381 3° A, C1117ABK, CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	<p>Formulario de Consentimiento Informado para el Padre/Madre/Tutor Legal para Participar en un Estudio de Investigación Clínica Etapa de Intervención: V 1.1, específico CEIC ( 06/08/2019 )</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para el Padre/Madre/Tutor Legal para Participar en un Estudio de Investigación Clínica Etapa de Observación: V 1.1, específico CEIC ( 25/07/2019 )</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para el Padre/Madre/Tutor Legal para la Obtención de una Muestra Opcional de Sangre para Investigación Científica: V 1.1 específico CEIC ( 25/07/2019 )</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para el Padre/Madre/Tutor Legal para la Obtención de una Muestra Bucal Opcional para Investigación Genética: V 1.1 específico CEIC ( 25/07/2019 )</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para el padre/Madre/Tutor Legal para la obtención de Muestras Opcionales de Heces para Investigación: V 1.1, específico CEIC ( 25/07/2019 )</p>

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
JNJ-53718678-ZCL	Polvo	miligramos	23 mg/ml	7	200 botellas	Botella x 1636 mg
Placebo para JNJ-53718678-ZCL	Polvo	miligramos	23 mg/ml	7	200 botellas	Botella x 1636 mg
Solvente para JNJ-	Solvente para	mililitros	Min: 0,25 ml -	7	200 botellas	Botella x 76

53718678-ZCL	suspensión		Max: 12,0 ml			ml
--------------	------------	--	--------------	--	--	----

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
mini protocolos	90
diarios de pacientes	150
carpetas	100
cuestionarios	200
guías para los participantes del estudio	100
folletos informativos para pacientes	150
folletos informativos para padres o cuidadores	150
folletos instructivos sobre RSV	100
tarjetas para médicos derivadores	100
instrucciones impresas de dosificación	100
guías para procedimientos de visitas	100
tarjetas de resumen del protocolo	100
tarjetas para pacientes con esquema de procedimientos de visitas	120

folletos de reclutamiento	100
notas autoadhesivas con listado de elegibilidad	100
posters de reclutamiento	100
tarjetas con criterios de inclusión y exclusión	50
tarjetas de cronograma de eventos y tiempos	300
instrucciones impresas para recolecciones de muestras de hisopados	300
manuales de laboratorio	60
electrocardiógrafos con cables y accesorios	12
electrodos	4000
blocks de papel para electrocardiógrafos	200
analizadores moleculares para test de PCR	12
test kits para analizador molecular	1200
termómetros digitales	100
capuchones para sonda de termómetro	1200
oxímetros	20
tensiómetros digitales	12
monitores de signos vitales	12

adaptadores	12
smartphones	100
tubos PAXgene	1200
memorias USB	60
registradores de temperatura (data loggers)	200
cámaras digitales con cargador y accesorios	15
barbijos descartables	1500
guantes descartables	1500
anteojos de seguridad	200
sellos de seguridad	600
etiquetas	600
dispensadores orales	1200
capuchones para dispensadores orales	1200
adaptadores para botella	600
conectores	600
jeringas	300
marcadores	800

packs refrigerantes	400
freezers	12
Tubos de 3 ml dentro de tubos de 10 ml	2000
Hisopos	2500
Láminas de laboratorio	1000
Capilares con EDTA K2, vial x 100	100
Lancetas	250
Contenedores de agujas	50
Cajas para enviar láminas de laboratorio	200
Contenedores para muestras	900
Rejillas para tubos	50
Agarraderas para capilares	50
Bolsa de plástico para peligro biológico	800
Pipetas estériles	300
Tubos de 1 ml	200
Cajas Cryobox con separador	800
Apósitos	400

Toallitas humedecidas en alcohol	400
Cajas de envío	600
Cajas de almacenaje	600
Tubos UTM	800
Bolsas con cierre a presión	200
Contenedores fecales	900
bolsos conservadores de temperatura	100
contenedores para viales	1000
colectores de sangre capilar	200
rejillas para tubos	500
cajas para muestras	500
Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras	2000
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 virología	300
Kit de recolección OMNIgene Gut	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
Muestras de suero, plasma, sangre entera, heces, hisopados orales e hisopados nasales.	Covance CLS 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina

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 haberse producido 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 del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con: - Carta compromiso, versión 1.0 - 19 de septiembre de 2019 según la cual se debe documentar en la historia clínica de los participantes, que han nacido de un embarazo controlado y han recibido las vacunas correspondientes al calendario oficial de vacunación oficial. - Carta Aclaratoria 12 de agosto de 2019 que refiere que en Argentina las visitas serán realizadas únicamente en los Centros de Investigación Autorizados por la ANMAT

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000497-19-4.

