



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000489-19-7.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000489-19-7, 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 CNTO1959UCO3001: Protocolo multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo y de fase 2b/3 para evaluar la eficacia y la seguridad de guselkumab en participantes con colitis ulcerosa activa de moderada a severa. Estudio QUASAR, Protocolo Protocolo CNTO1959UCO3001 V Inicial del 29/05/2019.

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 Research & Development L.L.C representado en Argentina por JANSSEN CILAG FARMACEUTICA SOCIEDAD ANONIMA. a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo CNTO1959UCO3001: Protocolo multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo y de fase 2b/3 para evaluar la eficacia y la seguridad de guselkumab en participantes con colitis ulcerosa activa de moderada a severa. Estudio QUASAR, Protocolo V Inicial del 29/05/2019.

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	Ariel, Federico Javier
Nombre del centro	Clinica Adventista Belgrano
Dirección del centro	Estomba 1710 (C1430EGF), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	011 4014-1500
Correo electrónico	fjariel@yahoo.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° A, C1117ABK, CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado para la Obtención de una Muestra Opcional para Investigación Genética: V 1.1 Específico CEIC, Dr. Ariel (11/07/2019

) Formulario de Consentimiento Informado para Participar en un Estudio de Investigación Clínica: V 1.1, Específico CEIC, Dr. Ariel (11/07/2019)
--	--

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
Guselkumab	Solución	miligramos	100	122	3660	Jeringa prellenada x 1 ml
Placebo de guselkumab	Solución	-	-	40	2940	Jeringa prellenada x 1 ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
mini protocolos	100
tarjetas de recordatorio de visitas	200
tarjetas de resumen del estudio	200
folletos con información del estudio	100
folletos de reclutamiento	200

posters de reclutamiento	100
folletos con esquema de visitas	150
guías de procedimientos de visitas para pacientes	100
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
diarios para pacientes	200
cuestionarios y entrevistas al paciente	400
folletos de cronograma de eventos y tiempos	100
tarjetas de referencia para colegas	200
folletos de orientación	100
manuales de laboratorio	50
carpetas	50
computadoras portátiles	30
tarjetas de memoria SD	30
adaptadores de enchufe	30
memorias USB (pendrives)	35

cables S-video	15
grabadoras de DVD/ adaptadores de captura de video	15
registradores de temperatura (data loggers)	200
incubadoras	15
termómetros para incubadora	15
freezers	15
bolsas de infusión de Dextrosa 5%	800
bolsas de infusión de Dextrosa 10%	800
jeringas descartables	1500
agujas descartables	1500
equipos de infusión	50
sets de administración IV	800
sets de extensión con válvula	700
sets de extensión con filtro	800
catéteres	1200
conectores de jeringa	1500
adaptadores de jeringa	1500

guantes descartables	1200
bolsos de mano	400
bolsos conservadores de temperatura	400
packs refrigerantes	800
desinfectantes de manos	200
cubre cuellos	80
botellas plásticas	80
Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras	3000
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 Biomarcadores	300
Test de embarazo en orina	2000
Vasos de colección de orina	1000
Colectores de material fecal con tapa	2000
Sistema Trans-Caddy para parasitología, con cuchara	1200
Sistema entérico Trans-Caddy, con cuchara	500
Tiras reactivas para urianálisis	100
Contenedores de agujas	80

Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras	3000
Rejillas para tubos	40
Cajas para portaobjetos	500
Contenedores para almacenar muestras	1500
Tubos de 3 ml dentro de tubos de 10 ml	400
Medio para congelamiento CryoStor	600
Solución de formalina y fijador de PVA	500
Solución de formalina al 10%, con buffer neutral	1000
Agua estéril x 100 ml	400
Viales de solución de estabilización de ARN RNAlater	1500
Toallitas humedecidas en alcohol	500
Tubos UTM	300
Crioviales	200
Bolsa de plástico para peligro biológico	800
Cajas para almacenaje	600
Cajas para envío	600
Tubos de 1 ml Quantiferon	800

Tubos de 2,5 ml	1500
Contenedores de 20 ml para excremento	1200
Fórceps estériles	800
Contenedores graduados de 20 ml	1000
Tubos de 7,5 ml	5000
Tubos de 8 ml con citrato de sodio	500
Recipiente de congelación Mr. Frosty	80

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, orina, material fecal y biopsia de colon.	Covance CLS 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Biopsia de colon	Argentina	Covance CLS 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos	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 haber 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.

ARTÍCULO 8.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000489-19-7.