República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-9073-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 6 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-0002-000298-18-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000298-18-5, 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 PAREXEL INTERNATIONAL S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos de ustekinumab en sujetos con lupus eritematoso sistémico activo., Protocolo V Enmienda 1 del 15/02/2018 1. Carta Compromiso sobre el criterio de selección en sujetos con diagnóstico de TBC latente y el cumplimiento de cuatro semanas de tratamiento previo a la primer administración del fármaco en estudio, versión 1, de fecha 30 de julio de 2018. 2. Carta Compromiso sobre el criterio de exclusión 18 d "i", versión 1 de fecha 01 de agosto de 2018: no aplicará en Argentina (dos resultados indeterminados de la prueba QuantiFERON®-TB Gold). .

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 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;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Janssen Research & Development LLC representado en Argentina por PAREXEL INTERNATIONAL S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos de ustekinumab en sujetos con lupus eritematoso sistémico activo., Protocolo V Enmienda 1 del 15/02/2018 1. Carta Compromiso sobre el criterio de selección en sujetos con diagnóstico de TBC latente y el cumplimiento de cuatro semanas de tratamiento previo a la primer administración del fármaco en estudio, versión 1, de fecha 30 de julio de 2018. 2. Carta Compromiso sobre el criterio de exclusión 18 d "i", versión 1 de fecha 01 de agosto de 2018: no aplicará en Argentina (dos resultados indeterminados de la prueba QuantiFERON®-TB Gold)..

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	Dr. Alberto Jorge Spindler
Nombre del centro	Centro Médico Privado de Reumatología
Dirección del centro	Lavalle 506, San Miguel de Tucumán, Tucumán, Argentina
Teléfono/Fax	0381 4200180
Correo electrónico	albertojspindler2003@yahoo.com.ar
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	Pte J. E. Uriburu 774 1º Piso - CABA (C1027AAP)
N° de versión y fecha del consentimiento	CNTO1275SLE3001_Argentina_CEI_ FCI Muestra genética_Versión 1.2_06JUN2018: V 1.2 (11/06/2018) CNTO1275SLE3001_Argentina_CEI _FCI de investigación genética para los padres o el tutor legal_Versión 1.2_06JUN2018: V 1.2 (11/06/2018) CNTO1275SLE3001_Argentina _CEI_FCI de investigación genética para adolescentes opcional_Versión 1.2_06JUN2018: V 1.2 (06/06/2018) CNTO1275SLE3001_Argentina_CEI_Consentimiento para adolescentes_Versión 1.3_15AGO2018: V 1.3 (15/08/2018) CNTO1275SLE3001_Argentina_CEI _FCI principal_ Versión 1.3_15AGO2018: V 1.3 (15/08/2018) CNTO1275SLE3001_Argentina_CEI_Asentimiento para los padres o el tutor legal _Versión 1.3_15AGO2018: V 1.3 (15/08/2018) CNTO1275SLE3001_Argentina_CEI_FCI de la pareja embarazada_Versión

	1.3_15AGO2018: V 1.3 (15/08/2018)

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 dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Ustekinumab 130mg o placebo 1 x 26mL solución para IV infusión	Frasco	miligramos	130	1	120	Frascos Kits conteniendo cada uno 130 mg o placebo 1 x 26mL de Ustekinumab, para infusión intravenosa
Ustekinumab 90mg o placebo 1mL solución para inyección subcutánea	Jeringa	miligramos	90	6	2630	Kits conteniendo cada uno 90 mg o placebo 1mL de Ustekinumab, para inyección subcutanea

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
BOLSA IV DE CLORURO DE SODIO 0.9%, 250 mL	310
COOLING BRIQUETTES	2967
SHARPS CONTAINERS RED 2 QT	315
SHARPS CONTAINERS YELLOW 3.8	10
BOLSA ISO 6.1L CON BRIQUETTES	495
IV SET EXADROP	400
IV SET FILTRO STERFIX® 0.2 µm	66
IV SET INTRAFIX	65
IV ADMINISTRATION SET	33
FILTRO STERFIX® 0.2 µm	65
FILTRO 0.2 µm	33
BOLSA TOTE 39B1213	495
CE MARKED ALCOHOL PREP PADS, caja por 100 unidades	15
AGUJA 25G x 5/8”/, caja por 100 unidades	30
AGUJA 25G x 1, caja con 100 unidades	30
RATE FLOW EXTENSION SET	30
FLOW REGULATOR	30
FILTRO IV SET 0.2 µm	400
Temptales TT4	50
TERMOMETROS	10
Tablets con accesorios	20
Docking Station	20
REFRIGERADOR 68L	5
FREEZER 68L	5
Estadiómetro	5

BALANZA (Weight Scale)	5
ELECTROCARDIÓGRAFO CON ACCESORIOS	12
Papel para electrocardiógrafo, 10 unidades por paquete	12
Electrodos para electrocardiógrafo	2500
Centrifuga	5
Incubadora	5
ALCOTIP ALCOHOL SWABS, paquetes con 100 unidades	30
DCP label, "SHIP TO" address - Etiqueta de papel	1000
PORT, Inv Manual-All-Paper - Manual para el Investigador	14
Laminated Synopsis, LatAm Span,1 – Hoja laminada	14
TEST, HCG URINE PREGNANCY - Pruebas de embarazo de orina	2000
QUANTIFERON- TB TUBES, 1ML, HIGH – Tubo Quantiferon	100
POPULATION PK, que contiene: 3 tubo de 1.8 ml; 1 contenedor para aguja (no contiene aguja); 2 etiqueta de papel; 1 bolsa de plástico; 1 pipeta plástica de 3.1 ml; 1 requisición de laboratorio; 1 tubo de 7.5 ml; 1 aguja	100
EXTENSION WEEK 56 O 64, que contiene: 3 tubo de 1.8 ml; 1 contenedor para aguja (no contiene aguja); 1 bolsa de plástico; 2 etiqueta de papel; 1 pipeta plástica de 3.1 ml; 1 requisición de laboratorio; 1 tubo de 7.5 ml; 1 aguja	200
DNA, que contiene: 1 contenedor para aguja (no contiene aguja); 1 bolsa de plástico; 2 etiqueta de papel; 1 requisición de laboratorio; 1 tubo de 6 ml con EDTA; 1 aguja; 1 envoltorio de plástico de burbujas	100
EXTENSION WEEK 112, que contiene: 3 tubo de 2.5 ml; 1 tubo de 10 ml estéril; 3 tubo de 1.8 ml; 1 bolsa de plástico con sobre de gel; 3 tubo de 5 ml; 1 estuche con laminillas; 1 contenedor para aguja (no contiene aguja); 1 bolsa de plástico; 2 etiqueta de papel; 5 pipeta plástica de 3.1 ml; 1 requisición de laboratorio; 1 tubo de 6 ml con EDTA; 1 tubo de 2 ml con EDTA; 1 tubo de 7.5 ml; 1 aguja; 1 tubo de 3.5 ml; 1 tubo con pastilla preservativa; 1 dispensador de sangre; 1 tubo de 5 ml; 1 tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	100
EXTENSION WEEK 88, que contiene: 2 tubo de 2.5 ml; 3 tubo de 1.8 ml; 1 bolsa de plástico con sobre de gel; 1 tubo de 10 ml estéril; 1 contenedor para aguja (no contiene aguja); 1 bolsa de plástico; 2 etiqueta de papel; 2 tubo de 5 ml; 1 estuche con laminillas; 4 pipeta plástica de 3.1 ml; 1 requisición de laboratorio; 1 tubo de 6 ml con EDTA; 1 tubo de 7.5 ml; 1 aguja; 1 tubo de 2 ml con EDTA; 1 tubo de 3.5 ml; 1 tubo con pastilla preservativa; 1 dispensador de sangre; 1 tubo de 5 ml; 1 tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	100
EXTENSION WEEK 136, que contiene: 2 tubo de 2.5 ml; 1 tubo de 10 ml estéril; 3 tubo de 1.8 ml; 1 bolsa de plástico con sobre de gel; 2 tubo de 5 ml; 1 estuche con laminillas; 1 contenedor para aguja (no contiene aguja); 1 bolsa de plástico; 2 etiqueta de papel; 4 pipeta plástica de 3.1 ml; 1 requisición de laboratorio; 1 tubo de 6 ml con EDTA; 1 tubo de 2 ml con EDTA; 1 tubo de 7.5 ml; 1 aguja; 1 tubo de 3.5 ml; 1 tubo con pastilla preservativa; 1 dispensador de sangre; 1 tubo de 5 ml ; 1 tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	100
WEEK 28, 36 O 44, que contiene: 2 tubo de 2.5 ml; 1 tubo de 10 ml estéril; 1 bolsa de plástico con sobre de gel; 2 tubo de 5 ml; 1 estuche con laminillas; 1 contenedor para aguja (no contiene aguja); 1 bolsa de plástico; 2 etiqueta de papel; 3 pipeta plástica de 3.1 ml; 1 requisición de laboratorio; 1 tubo de 6 ml con EDTA; 1 tubo de 2 ml con EDTA; 1 aguja; 1 tubo de 3.5 ml; 1 tubo con pastilla preservativa; 1 dispensador de sangre; 1 tubo de 5 ml; 1 tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	300
WEEK 48, que contiene: 2 tubo de 2.5 ml; 1 tubo de 10 ml estéril; 3 tubo de 1.8 ml; 1 bolsa de plástico con sobre de gel; 2 tubo de 5 ml; 1 estuche con laminillas; 1 contenedor para aguja (no contiene aguja); 1 bolsa de plástico; 2 etiqueta de papel; 4 pipeta plástica de 3.1 ml; 1 requisición de laboratorio; 1 tubo de 6 ml con EDTA; 1 tubo de 2 ml con EDTA; 1 tubo de 7.5 ml; 1 aguja; 1 tubo de 3.5 ml; 1 tubo con pastilla preservativa; 1 dispensador de sangre; 1 tubo de 5 ml; 1 tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	100

WEEK 8, que contiene: 2 tubo de 2.5 ml; 1 tubo de 10 ml estéril; 3 tubo de 1.8 ml; 1 bolsa de plástico con sobre de gel; 2 tubo de 5 ml; 1 estuche con laminillas; 1 contenedor para aguja (no contiene aguja); 1 bolsa de plástico; 2 etiqueta de papel; 4 pipeta plástica de 3.1 ml; 1 requisición de laboratorio; 1 tubo de 6 ml con EDTA; 1 tubo de 2 ml con EDTA; 1 tubo de 7.5 ml; 1 aguja; 1 tubo de 3.5 ml; 1 tubo con pastilla preservativa; 1 dispensador de sangre; 1 tubo de 5 ml; 1 tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	100
WEEK 16, que contiene: 2 tubo de 2.5 ml; 1 tubo de 10 ml estéril; 3 tubo de 1.8 ml; 1 bolsa de plástico con sobre de gel; 2 tubo de 5 ml; 1 estuche con laminillas; 1 contenedor para aguja (no contiene aguja); 1 bolsa de plástico; 2 etiqueta de papel; 4 pipeta plástica de 3.1 ml; 1 requisición de laboratorio; 1 tubo de 6 ml con EDTA; 1 tubo de 2 ml con EDTA; 1 tubo de 7.5 ml; 1 aguja; 1 tubo de 3.5 ml; 1 tubo con pastilla preservativa; 1 dispensador de sangre; 1 tubo de 5ml; 1 tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	100
WEEK 20, que contiene: 2 tubo de 2.5 ml; 1 tubo de 10 ml estéril; 3 tubo de 1.8 ml; 1 bolsa de plástico con sobre de gel; 2 tubo de 5 ml; 1 estuche con laminillas; 1 contenedor para aguja (no contiene aguja); 1 bolsa de plástico; 2 etiqueta de papel; 4 pipeta plástica de 3.1 ml; 1 requisición de laboratorio; 1 tubo de 6 ml con EDTA; 1 tubo de 2 ml con EDTA; 1 tubo de 7.5 ml; 1 aguja; 1 tubo de 3.5 ml; 1 tubo con pastilla preservativa; 1 dispensador de sangre; 1 tubo de 5 ml; 1 tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	100
EOS, que contiene: 3 tubo de 2.5 ml; 1 tubo de 10 ml estéril; 3 tubo de 1.8 ml; 1 bolsa de plástico con sobre de gel; 3 tubo de 5 ml; 1 estuche con laminillas; 1 contenedor para aguja (no contiene aguja); 1 bolsa de plástico; 2 etiqueta de papel; 5 pipeta plástica de 3.1 ml; 1 requisición de laboratorio; 1 tubo de 6 ml con EDTA; 1 tubo de 2 ml con EDTA; 1 tubo de 7.5 ml; 1 aguja; 1 tubo de 3.5 ml; 1 tubo con pastilla preservativa; 1 dispensador de sangre; 1 tubo de 5 ml; 1 tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	100
EXTENSION WEEK 160, que contiene: 2 tubo de 2.5 ml; 1 tubo de 10 ml estéril; 3 tubo de 1.8 ml; 1 bolsa de plástico con sobre de gel; 2 tubo de 5 ml; 1 estuche con laminillas; 1 contenedor para aguja (no contiene aguja); 1 bolsa de plástico; 2 etiqueta de papel; 4 pipeta plástica de 3.1 ml; 1 requisición de laboratorio; 1 tubo de 6 ml con EDTA; 1 tubo de 2 ml con EDTA; 1 tubo de 7.5 ml; 1 aguja; 1 tubo de 3.5 ml; 1 tubo con pastilla preservativa; 1 dispensador de sangre; 1 tubo de 5 ml; 1 tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	100
WEEK 32, que contiene: 2 tubo de 2.5 ml; 1 tubo de 10 ml estéril; 3 tubo de 1.8 ml; 1 bolsa de plástico con sobre de gel; 2 tubo de 5 ml; 1 estuche con laminillas; 1 contenedor para aguja (no contiene aguja); 1 bolsa de plástico; 2 etiqueta de papel; 4 pipeta plástica de 3.1 ml; 1 requisición de laboratorio; 1 tubo de 6 ml con EDTA; 1 tubo de 2 ml con EDTA; 1 tubo de 7.5 ml; 1 aguja; 1 tubo de 3.5 ml; 1 tubo con pastilla preservativa; 1 dispensador de sangre; 1 tubo de 5 ml; 1 tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	100
WEEK 12, que contiene: 2 tubo de 2.5 ml; 1 tubo de 10 ml estéril; 3 tubo de 1.8 ml; 1 bolsa de plástico con sobre de gel; 2 tubo de 5 ml; 1 estuche con laminillas; 2 tubo de PAXgene; 1 contenedor para aguja (no contiene aguja); 1 bolsa de plástico; 2 etiqueta de papel; 4 tubo de 1.8 ml; 5 pipeta plástica de 3.1 ml; 3 tubo de 8.5 ml; 1 requisición de laboratorio; 1 tubo de 6 ml con EDTA; 1 tubo de 2 ml con EDTA; 1 tubo de 7.5 ml; 1 tubo de 3.5 ml; 1 tubo de 8.5 ml con gel separador; 1 aguja; 1 tubo con pastilla preservativa; 2 tubo de 1.8 ml; 2 envoltorio de plástico de burbujas; 1 dispensador de sangre; 1 tubo de 5 ml; 1 tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	100
WEEK 24, que contiene: 4 tubo de 2.5 ml; 1 tubo de 10 ml estéril; 3 tubo de 1.8 ml; 1 bolsa de plástico con sobre de gel; 7 tubo de 5 ml; 1 estuche con laminillas; 2 tubo de PAXgene; 1 contenedor para aguja (no contiene aguja); 1 bolsa de plástico; 2 etiqueta de papel; 1 tubo de 5 ml; 3 tubo de 8.5 ml; 4 tubo de 1.8 ml; 10 pipeta plástica de 3.1 ml; 1 requisición de laboratorio; 1 tubo de 6 ml con EDTA; 1 tubo de 2 ml con EDTA; 1 tubo de 7.5 ml; 2 tubo de 3.5 ml; 1 tubo de 8.5 ml con sel separador; 1 aguja; 1 tubo con pastilla preservativa; 2 tubo de 1.8 ml; 2 envoltorio de plástico con burbujas; 1 dispensador de sangre; 1 tubo de 5 ml; 2 tubo de 1.8 ml con citrato de sodio; 1 tubo de 3.5 ml con gel separador	100
EOT, que contiene: 4 tubo de 2.5 ml; 1 tubo de 10 ml estéril; 3 tubo de 1.8 ml; 1 bolsa de plástico con sobre de gel; 7 tubo de 5 ml; 1 estuche con laminillas; 2 tubo de PAXgene; 1 contenedor para	

aguja (no contiene aguja); 1 bolsa de plástico; 2 etiqueta de papel; 1 tubo de 5 ml; 4 tubo de 1.8 ml; 10 pipeta plástica de 3.1 ml; 1 requisición de laboratorio; 1 tubode 6 ml con EDTA; 1 tubo de 2 ml con EDTA; 1 tubo de 7.5 ml; 2 tubo de 3.5 ml; 1 tubo de 8.5 ml con gel separador; 1 aguja; 1 tubo con pastilla preservativa; 2 tubo de 1.8 ml; 2 envoltorio de plástico de burbujas; 1 dispensador de sangre; 1 tubo de 5 ml; 2 tubo de 1.8 ml con citrato de sodio; 1 tubo de 3.5 ml con gel seprarador	100
SCREENING, que contiene: 4 tubo de 2.5 ml; 1 tubo de 10 ml estéril; 1 tubo Quantiferon; 1 bolsa de plástico con sobre de gel; 8 tubo de 5 ml; 1 estuche con laminillas; 2 tubo de PAXgene; 1 contenedor para aguja (no contiene aguja); 2 bolsa de plástico; 2 etiqueta de papel; 1 bolsa de plástico; 1 tubo de 8 ml; 3 tubo de 8.5 ml; 4 tubo de 1.8 ml; 11 pipeta plástica de 3.1 ml; 1 requisición de laboratorio; 1 tubo de 6 ml con EDTA; 1 etiqueta de papel; 1 tubo de 8 ml; 1 tubo de 8 ml; 1 tubo de 2 ml con EDTA; 1 tubo CYTO Chex con aditivo; 1 tubo de 3.5 ml; 1 tubo de 8.5 ml con gel seprarador; 1 aguja; 1 tubo con pastilla preservativa; 2 tubo de 1.8 ml; 2 envoltorio de plástico de burbujas; 1 dispensador de sangre; 2 tubo de 5 ml; 1 tubo de 1.8 ml con citrato de sodio; 2 tubo de 3.5 ml con gel separador; 1 tubo Quantiferon; 1 tubo Quantiferon	100
WEEK 4, que contiene: 2 tubo de 2.5 ml; 1 tubo de 10 ml estéril; 3 tubo de 1.8 ml; 1 bolsa de plástico con sobre de gel; 2 tubo de 5 ml; 1 estuche con laminillas; 2 tubo de PAXgene; 1 contenedor para aguja (no contiene aguja); 1 bolsa de plástico; 2 etiqueta de papel; 4 tubo de 1.8 ml; 5 pipeta plástica de 3.1 ml; 1 requisición de laboratorio; 1 tubo de 6 ml con EDTA; 1 tubo de 2 ml con EDTA; 1 tubo de 7.5 ml; 1 tubo de 3.5 ml; 1 tubo de 8.5 ml con gel separador; 1 aguja; 1 tubo con pastilla preservativa; 2 tubo de 1.8 ml; 2 envoltorio de plástico de burbujas; 1 dispensador de sangre; 1 tubo de 5 ml; 1 tubo de 1.8 ml con citrato de sodio	100
WEEK 40, que contiene: 1 bolsa de plástico con sobre de gel; 2 tubo de 2.5 ml; 1 tubo de 10 ml estéril; 3 tubo de 1.8 ml; 1 contenedor para aguja (no contiene aguja); 1 bolsa de plástico; 2 etiqueta de papel; 2 tubo de 5 ml; 1 estuche con laminillas; 2 tubo de PAXgene; 3 tubo de 8.5 ml; 5 pipeta plásticade 3.1 ml; 4 tubo de 1.8 ml; 1 requisición de laboratorio; 1 tubo de 6 ml con EDTA; 1 tubo de 2 ml con EDTA; 1 tubo de 7.5 ml; 1 aguja; 1 tubo de 3.5 ml; 1 tubo de 8.5 ml con gel separador; 2 envoltorio de plástico de burbujas; 1 dispensador de sangre; 1 tubo con pastilla preservativa; 1 tubo de 5 ml; 1 tubo con citrato de sodio	100
WEEK 0, que contiene: 5 tubo de 2.5 ml; 1 tubo de 10 ml estéril; 6 tubo de 1.8 ml; 1 bolsa de plástico con sobre de gel; 7 tubo de 5 ml; 1 estuche con laminillas; 2 tubo de PAXgene; 2 contenedor para aguja (no contiene aguja); 1 bolsa de plástico; 1 bolsa de plástico; 2 etiqueta de papel; 1 tubo de 5 ml; 3 tubo de 8.5 ml; 4 tubo de 1.8 ml; 12 pipeta plástica de 3.1 ml; 1 requisición de laboratorio; 1 tubo de 6 ml con EDTA; 1 etiqueta de papel; 1 tubo de 2 ml con EDTA; 2 tubo de 7.5 ml; 2 tubo de 3.5 ml; 1 tubo de 8.5 ml con gel separador; 2 aguja; 1 tubo con pastilla preservativa; 2 tubo de 1.8 ml; 2 envoltorio de plástico de burbujas; 1 dispensador de sangre; 2 tubo de 5 ml; 2 tubo de 1.8 ml con citrato de sodio; 1tubo de 3.5 ml con gel separador	100
WEEK 52, que contiene: 4 tubo de 2.5 ml; 1 tubo de 10 ml estéril; 3 tubo de 1.8 ml; 1 bolsa de plástico con sobre de gel; 7 tubo de 5 ml; 1 estuche con laminillas; 2 tubo de PAXgene; 1 contenedor para aguja (no contiene aguja); 1 bolsa de plástico; 2 etiqueta de papel; 1 tubo de 5 ml; 3 tubo de 8.5 ml; 4 tubo de 1.8 ml; 10 pipeta plástica de 3.1 ml; 1 requisición de laboratorio;1 tubo de 6 ml con EDTA; 1 tubo de 2 ml con EDTA; 1 tubo de 7.5 ml; 2 tubo de 3.5 ml; 1 tubo de 8.5 ml con gel separador; 1 aguja; 1 tubo con pastilla preservativa; 2 tubo de 1.8 ml; 2 envoltorio de plástico de burbujas; 1 dispensador de sangre; 1 tubo de 5 ml; 2 tubo de 1.8 ml con citrato de sodio; 1 tubo de 2.5 ml con gel separador	100
RETEST, que contiene: 6 tubo de 2.5 ml; 1 tubo de 10 ml estéril; 1 tubo Quantiferon; 1 bolsa de plástico con sobre de gel; 10 tubo de 5 ml; 1 estuche con laminillas; 1 tubo de 8 ml; 2 tubo de PAXgene; 1 contenedor para aguja (no contiene aguja); 2 bolsa de plástico; 2 etiqueta de papel; 3 tubo de 8.5 ml; 4 tubo de 1.8 ml; 1 tubo de 5 ml; 1 requisición de laboratorio; 4 tubo de 6 ml con EDTA; 1 tubo de 8 ml; 1 tubo de 8 ml; 1 tubo de 8 ml; 2 tubo de 2 ml con EDTA; 4 tubo de 2 ml; 1 tubo de CYTO Chex con aditivo; 2 tubo de 3.5 ml; 1 tubo de 8.5 ml con gel separador; 1 aguja; 19 pipeta estéril de 3 cc; 1 tubo con pastilla preservativa; 2 tubo de 1.8 ml; 3 envoltorio de plástico de burbujas; 1 dispensador de sangre; 3 tubo de 3.5 ml con gel separador; 3 tubo de 5 ml;	100

2 tubo de 1.8 ml con citrato de sodio; 1 tubo Quantiferon; 1 tubo Quantiferon	

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 BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Muestras Biológicas de Diagnóstico (Suero, sangre, orina, plasma, plasma y suero PK)	COVANCE CENTRAL LABORATORY SERVICES L.P. 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA Tel (317) 271 1200 Fax (317) 273 4030	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 caber 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 PAREXEL INTERNATIONAL 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.

ARTICULO 8.- Establécese la obligatoriedad por parte del Patrocinador y del Investigador principal de lo contenido en la Carta Compromiso sobre el criterio de selección en sujetos con diagnóstico de TBC latente y el cumplimiento de cuatro semanas de tratamiento previo a la primer administración del fármaco en estudio, versión 1, de fecha 30 de julio de 2018. Y de la Carta Compromiso sobre el criterio de exclusión 18 d “i”, versión 1 de fecha 01 de agosto de 2018: no aplicará en Argentina (dos resultados indeterminados de la prueba QuantiFERON®-TB Gold).

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000298-18-5.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.06 16:44:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.06 16:44:25 -03'00'