



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000625-20-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000625-20-2, 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 CNTO1959LUN2001: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos de guselkumab en sujetos con nefritis lúpica activa. Fase 2. Estudio ORCHID-LN., Protocolo CNTO1959LUN2001 V Enmienda 1 del 07/05/2020.

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 CNTO1959LUN2001: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos de guselkumab en sujetos con nefritis lúpica activa. Fase 2. Estudio ORCHID-LN., Protocolo V Enmienda 1 del 07/05/2020.

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	Horacio Berman
Nombre del centro	Centro Medico Privado de Reumatologia
Dirección del centro	Lavalle 506
Teléfono/Fax	(0381) 4200180 Interno: 111
Correo electrónico	-----
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica - CEIC
Dirección del CEI	Calle: Paraná 755, 6° A y B (C.A.B.A)
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado para la Pareja Embarazada: V 1.0 (19/05/2020) Formulario de Consentimiento Informado para la obtención de muestra(s)

	<p>opcional(es) para Investigación Genética: V 1.0 (19/05/2020)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para Participar en un Estudio de Investigación Clínica: V 2.0 (30/06/2020)</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 dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Guselkumab o placebo	Solución IV	miligramos	100	12	400 jeringas prellenadas	Kit x 4 jeringas prellenadas de 1 ml
Guselkumab o placebo	Solución IV o SC	miligramos	100	20	700 jeringas prellenadas	Kit x 1 jeringa prellenadas de 1 ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Computadoras portátiles	20
Tarjetas SIM	20
Bases (docking station)	20
Cables de corriente eléctrica	30
Cargadores	30

Adaptador de energía eléctrica	30
Cables USB	30
Adaptadores de enchufe	30
Memorias USB (pendrives)	30
Tarjetas de memoria	30
Lectores de tarjeta de memoria	20
Registadores de temperatura (data loggers)	50
Incubadoras	12
Centrífugas	15
Etiquetas	2000
Freezers	12
Set para administración de infusión IV	200
Set de extensión para administración de infusión IV	200
Tests de Quantiferon TB (QFT)	500
Pruebas de embarazo en orina	1000
Contenedores estériles para almacenar muestras	100
Bolsas con cierre a presión	800

Contenedores de orina para hombre	500
Dispositivo de recolección de heces / orina	500
Bolsos de mano	500
Cilindros graduados de 2 litros	400
Embudos para orina	400
Comprimidos de ácido bórico de 1 gramo	3000
Contenedores de muestras de 60 ml	800
Solución de formalina con buffer neutral	500
Medios de congelamiento	500
Medios celulares	400
Bolsos conservadores de temperatura	300
Packs de gel refrigerante	600
Contenedor para congelamiento de muestras	800
Vasos de colección de orina	1000
Tiras reactivas para urianálisis x 100 unidades	50
Contenedores de agujas	50
Toallitas humedecidas	500

Guantes estériles	400
Tubos de 3 ml dentro de tubos de 10 ml	600
Tubos	1000
Rejillas para tubos	200
Laminas portaobjetos	500
Cajas para enviar láminas portaobjetos	200
Estuche para láminas portabojetos	400
Cajas para muestras	500
Cajas para envíos	500
Mini protocolos	100
Carpetas de cuestionarios	1000
Folletos con guías del estudio	300
Folletos de reclutamiento	500
Posters de reclutamiento	100
Volantes de reclutamiento	200
Tarjetas de recordatorio de visitas	500
Tarjetas de agradecimiento	500

Tablas de referencia (checklists)	200
Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras	2000
Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras de biomarcadores	240

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 y biopsias de tejido renal (en tacos).	Covance CLS 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Biopsias de tejido renal (en tacos)	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°: 1-0047-0002-000625-20-2.