



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000902-21-0.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000902-21-0, 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 80202135SLE2001: Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos de nipocalimab en sujetos adultos con lupus eritematoso sistémico activo; Fase 2. Estudio Jasmine, Protocolo V Enmienda 1 del 27/05/2021.

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 80202135SLE2001: Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos de nipocalimab en sujetos adultos con lupus eritematoso sistémico activo; Fase 2. Estudio Jasmine, Protocolo V Enmienda 1 del 27/05/2021.

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	Patricio Tate
Nombre del centro	Centro Médico Reumatológico (OMI) - Organización Médica de Investigación S.A.
Dirección del centro	Uruguay 725 – PB - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	43720308
Correo electrónico	p.tate@omiargentina.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica - CEIC
Dirección del CEI	Paraná 755 – 6° A y B – (1017) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA INVESTIGACIÓN GENÉTICA DE MUESTRAS OPCIONALES: V 1.0 ( 17/06/2021 )

<p>FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL SUBESTUDIO OPCIONAL DE BIOPSIA DE PIEL: V 1.0 ( 17/06/2021 )</p> <p>FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA INVESTIGACIÓN GENÉTICA DE MUESTRAS OPCIONALES: V 1.0 ( 17/06/2021 )</p> <p>FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL SUBESTUDIO OPCIONAL DE BIOPSIA DE PIEL: V 1.0 ( 17/06/2021 )</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para Participar en un Estudio de Investigación Clínica: V 3.0 ( 26/07/2021 )</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para Participar en un Estudio de Investigación Clínica: V 4.0 ( 18/08/2021 )</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para Participar en un Estudio de Investigación Clínica: V 4.0 ( 18/08/2021 )</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
Nipocalimab 600 mg (30 mg/ml)	Solución IV	miligramos	5-15 mg/kg	25	2000 viales	Kit x 1 vial de 20 ml de solución
Cloruro de sodio 0,9%	Solución IV	g/100 ml	100	25	2000 viales	Kit x 1 vial de 100 ml de solución

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar

Bolsas de solución salina (Cloruro de Sodio 0,9%) de 250 ml	1000
Bolsas vacías para administración IV	1000
Monitores de actividad (smartwatch)	80
Bases de carga (dock station)	80
Centrales de datos con accesorios	80
Cinturones elásticos	80
Broche para cinturones	80
Correas ajustables	300
Computadoras portátiles con cables y accesorios	12
Cables de alimentación eléctrica	30
Cargadores	30
Cables USB	100
Adaptadores de enchufe	100
Memorias USB (pendrives)	30
Registadores de temperatura (data loggers)	100
Etiquetas	2000
Bolsas de cegado	2000

Toallitas con alcohol	2000
Bombas de infusion	12
Set para administración de infusión IV	1000
Set de extensión para administración de infusión IV	1000
Set de extensión para administración de infusión IV con filtro	1000
Jeringas descartables	3000
Agujas descartables	3000
Catéteres	2000
Conectores de Jeringa	3000
Adaptadores de jeringa	3000
Filtros de jeringa	3000
Guantes descartables	2000
Mantas	1000
Pruebas de embarazo en orina	2000
Vasos de colección de orina	2000
Compuesto OCT	500
Sobres con protectores de paginas	1000

Marcadores indelebles	500
Contenedores estériles para almacenar muestras	1000
Medios de congelamiento	500
Bolsas con cierre a presión	800
Bolsas de peligro biológico	1500
Contenedores de muestras de 60 ml con tapa naranja	800
Tiras reactivas para urianálisis x 100 unidades	50
Contenedores de agujas	50
Tubos	1000
Tubos de 3 ml dentro de tubos de 10 ml	600
Tubos PAXgene	500
Tubos de con RNALater	600
Rejillas para tubos	200
Moldes Cryomold	600
Solución salina con buffer de fosfato (PBS)	200
Contenedor para congelamiento de muestras	800
Laminas portaobjetos	500

Cajas para enviar láminas portaobjetos	200
Estuche para láminas portabojetos	400
Cajas para muestras	500
Cajas para envíos	500
Mini protocolos	200
Folletos para pacientes	200
Folletos guía del estudio	200
Folletos de diversidad	200
Folletos para el cuidador	200
Volantes para profesionales	200
Volantes de reclutamiento	200
Cartas del profesional al paciente	200
Cartas de compromiso	300
Tarjetas de recordatorio de visitas	500
Tarjetas de referencia del estudio	500
Tarjetas de networking	500
Tarjetas de agradecimiento	500

Tarjetas de calendario de eventos	500
Guías de procedimientos de visita	300
Guías de preparación del centro	100
Listas de verificación de derivación del profesional de la salud	200
Listas de verificación de visitas del estudio	200
Posters para profesionales	100
Posters para pacientes	100
Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras	2400

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 cutáneo	Las muestras biológicas serán exportadas a uno de los siguientes destinos: DESTINO: LabCorp Central Laboratory Services 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos / LabCorp 1447 York Court Burlington, NC 27215 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Biopsias de tejido cutáneo.	Argentina	LabCorp Central Laboratory Services 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214 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.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000902-21-0.