



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000338-18-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000338-18-3, 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: Estudio de Fase 2, Doble Ciego, Controlado con Placebo para Evaluar la Actividad Antiviral, los Resultados Clínicos, la Seguridad, Tolerabilidad y Relaciones Farmacocinéticas/Farmacodinámicas de Diferentes Dosis de JNJ-53718678 en Niños de entre =28 Días y =3 Años de Edad con Infección Aguda del Tracto Respiratorio por Virus Sincicial Respiratorio. , Protocolo V Inicial del 13/09/2018 _ .

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 sus modificatorias.

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: Estudio de Fase 2, Doble Ciego, Controlado con Placebo para Evaluar la Actividad Antiviral, los Resultados Clínicos, la Seguridad, Tolerabilidad y Relaciones Farmacocinéticas/Farmacodinámicas de Diferentes Dosis de JNJ-53718678 en Niños de entre =28 Días y =3 Años de Edad con Infección Aguda del Tracto Respiratorio por Virus Sincicial Respiratorio. , Protocolo V Inicial del 13/09/2018.

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	Fernando Claudio Ferrero
Nombre del centro	Hospital General de Niños Pedro de Elizalde
Dirección del centro	Avenida Montes de Oca 40 (C1270AAN) CABA
Teléfono/Fax	(011) 4363-2100/2200 Interno 3008 // 11 6717-5989
Correo electrónico	fferrero@intramed.net
Nombre del CEI	Comité de Ética en Invesitgación del Hospital General de Niños Pedro de Elizalde
Dirección del CEI	Avenida Montes de Oca 40 (C1270AAN) CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado para el Padre/Madre/Tutor Legal para Participar en un Estudio de Investigación Clínica: V 1.0 - Con Cambio Administrativo 1 (10/08/2018) Formulario de Consentimiento Informado para el Padre/Madre/Tutor Legal para la Participación en la Prueba de Diagnóstico: V 1.0 - Con Cambio Administrativo 1 (10/08/2018)

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
JNJ-53718678-ZCL	Polvo	miligramos	23 mg/ml	7	60 botellas	Botella x 1636 mg
Placebo para JNJ-53718678-ZCL	Polvo	miligramos	23 mg/ml	7	60 Botellas	Botella x 1636 mg
Solvente para JNJ-53718678-ZCL	Solvente para suspensión	mililitros	Min 0,2 ml - Max 6,57 ml	7	120 Botellas	Botella x 76 ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Diarios de pacientes	50
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
Formularios de consentimiento de contacto	120
Instrucciones impresas de dosificación	100
Guías para procedimientos de visitas	100
Tarjetas de resumen del protocolo	60
Tarjetas para pacientes con esquema de procedimientos de visitas	30
Folletos de reclutamiento	100
Notas autoadhesivas con listado de elegibilidad	100
Mini protocolos	60
Posters de reclutamiento	90
Tarjetas laminadas con puntos relevantes del consentimiento informado	30
Tarjetas con criterios de inclusión y exclusión	50
Tarjetas de cronograma de eventos y tiempos	60
Instrucciones impresas para recolecciones de muestras de hisopados	120
Manuales de laboratorio	50
Smartphones	50
Tarjetas SIM	50
Memorias USB	30
Registadores de temperatura (data loggers)	200
Cables de alimentación con enchufe de 3 pines	24
Adaptadores de enchufe	24
Computadoras portátiles con accesorios	12
Mouses	12
Teclados de computadora	12
Estabilizadores de tensión (UPS)	12
Baterías de reemplazo del estabilizador de tensión (UPS)	12
Lectores de código de barra (scanners)	12
Soportes para lector de código de barra	12
Impresoras con accesorios	12
Filtros de goma espuma	600
Cámaras digitales	10
Barbijos descartables	1600
Guantes descartables	1600
Anteojos de seguridad	30
Sellos de seguridad	600
Etiquetas	200
Dispensadores orales	1200
Capuchones para dispensadores orales	1200
Adaptadores para botella	600

Jeringas	300
Saturómetros (oxímetros)	12
Analizadores moleculares para test de PCR	12
Bases doble para analizador molecular	12
Cartuchos de reactivos para analizador molecular	600
Viales de muestra control para analizador molecular	600
Pipetas descartables para analizador molecular	600
Termómetros digitales	40
Capuchones para sonda de termómetro	1200
Electrocardiógrafos con cables y accesorios	12
Electrodos	2000
Blocks de papel para electrocardiógrafos	150
Tensiómetros digitales	12
Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras	1000
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
Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras de virología	300
Vasos de colección de orina	400
Hisopos	1000
Tiras reactivas para urianálisis	100
Contenedores de agujas	40
Portaobjetos	300
Rejillas para tubos	50
Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras	1000
Recipientes para almacenar muestras	50
Tubos de 3 ml dentro de tubos de 10 ml	400
Pipetas estériles	300
Bolsa pediátrica de colección de orina	150
Capilares con K2 EDTA, vial x 100	16
Lancetas	240
Tubos de 1 ml	200
Agarraderas para capilares	30
Tubos para almacenaje de muestras de capilares	200
Apósitos	100
Toallitas humedecidas en alcohol	100
Paquetes de gasa	100
Tubos UTM	300
Crioviales	200
Bolsa de plástico para peligro biológico	800
Bolsos conservadores de temperatura	60
Packs refrigerantes	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 e hisopados nasales.	Covance CLS 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214	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 caer 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°: 1-0047-0002-000338-18-3.