



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001214-22-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001214-22-2, 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 CNTO1959UCO3004: Estudio de fase 3, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento de inducción subcutáneo con Guselkumab en participantes con colitis ulcerosa activa de moderada a grave .Estudio ASTRO, Protocolo CNTO1959UCO3004 V Enmienda 2 del 16/08/2022.

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 CNTO1959UCO3004: Estudio de fase 3, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento de inducción subcutáneo con Guselkumab en participantes con colitis ulcerosa activa de moderada a grave .Estudio ASTRO, Protocolo V Enmienda 2 del 16/08/2022.

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	Federico Javier Ariel
Nombre del centro	Clínica Adventista Belgrano
Dirección del centro	Estomba 1710, (C1430EGF), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	011 15 2469 1447
Correo electrónico	fjariel@yahoo.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación IRB (Iniciativa y Reflexión Bioética)
Dirección del CEI	Urquiza 358 (CP1215), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
N° de versión y fecha del	FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN

consentimiento	UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA: V 1.0 (12/10/2022) FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PAREJA EMBARAZADA: V 1.0 (12/10/2022)
----------------	---

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 100 mg o placebo	Solucion	miligramos	100 mg	10	1000 jeringas prellenadas	Envase x 1 jeringa prellenada de 1 ml
Guselkumab 200 mg o placebo	Solucion	miligramos	200 mg	27	1000 jeringas prellenadas	Envase x 1 jeringa prellenada de 2 ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Computadoras portátiles con cables y accesorios	30
Smartphones con cables y accesorios	20
Tarjetas SIM	20
Cables de corriente eléctrica	30
Cargadores	30

Adaptador de energía eléctrica	30
Cables USB	30
Adaptadores de enchufe	30
Electrocardiógrafos con cables y accesorios	12
Cables de paciente para electrocardiógrafo	12
Electrodos	1000
Packs de papel para electrocardiógrafo	100
Lectores de tarjeta de memoria	12
Tarjetas de memoria	12
Memorias USB (pendrives)	50
Incubadoras	12
Grabadoras de DVD/ adaptadores de captura de video	15
Kit para video de endoscopia	15
Cables S-video	15
Registradores de temperatura (data loggers)	100
Etiquetas	1000
Pruebas de embarazo en orina	1000

Vasos de colección de orina	1000
Tiras reactivas para urianálisis x 100 unidades	100
Tubos	1000
Rejillas para tubos	200
Tubos de Quantiferon TB	1000
Tubos PAXgene	500
Tubos RNALater	500
Tubos ESR-Vacuum	500
Tubos con citrato de sodio	500
Forceps	200
Colectores de material fecal con tapa	500
Sistema Trans-Caddy para parasitología, con cuchara	500
Dispositivo de recolección de heces / orina	500
Medios para congelamiento CryoStor	500
Contenedores estériles para almacenar muestras	300
Contenedor para congelamiento de muestras	500
Contenedor graduado de 20 ml	500

Bolsas con cierre a presión	800
Bolsos de mano	300
Bolsos conservadores de temperatura	300
Packs de gel refrigerante	600
Contenedores de agujas	50
Toallitas humedecidas	1000
Paquetes de algodón	500
Apósitos adhesivos	1000
Laminas portaobjetos	500
Cajas para enviar láminas portaobjetos	200
Estuche para láminas portabojetos	200
Mini protocolos	100
Diarios de pacientes	200
Carpetas de cuestionarios	200
Guía de instrucciones de uso	200
Folletos con guías del estudio	200
Folletos de reclutamiento	200

Posters de reclutamiento	100
Volantes	200
Tarjetas de recordatorio de visitas	200
Tarjetas de agradecimiento	100
Tablas de referencia (checklists)	200
Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras	1200

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, materia fecal y biopsias de tejido de colon.	Labcorp CLS 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Biopsias de tejido de colon.	Argentina	Labcorp CLS 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 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°: 1-0047-0002-001214-22-2.