



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001241-22-5.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001241-22-5, 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 de fase 2b, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y con tratamiento activo, con grupos paralelos, multicéntrico, para evaluar la eficacia y la seguridad de la terapia combinada de inducción y mantenimiento con guselkumab y golimumab en participantes con colitis ulcerosa activa de moderada a grave, Protocolo 78934804UCO2001 V Enmienda 1 del 14/04/2022.

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, LLC representado en Argentina por PAREXEL INTERNATIONAL S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 2b, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y con tratamiento activo, con grupos paralelos, multicéntrico, para evaluar la eficacia y la seguridad de la terapia combinada de inducción y mantenimiento con guselkumab y golimumab en participantes con colitis ulcerosa activa de moderada a grave, Protocolo V Enmienda 1 del 14/04/2022.

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	Silvina Adriana Goncalves
Nombre del centro	GEDYT
Dirección del centro	Juncal 2345, Piso 3
Teléfono/Fax	54-115288-6100
Correo electrónico	silvinagoncalves@gedyt.com.ar
Nombre del CEI	Comite de Bioética GEDYT (COB)
Dirección del CEI	Aguero 1355, CABA, Argentina.
N° de versión y fecha del consentimiento	78934804UCO2001 ARG Dra Goncalves FCI Retiro de Consentimiento V1.1 04Oct2022 : V 1.1 ( 04/10/2022 )

78934804UCO2001 ARG Dra Goncalves FCI Pareja embarazada V1.1 04Oct2022 : V 1.1 ( 04/10/2022 )
78934804UCO2001 ARG Dra Goncalves FCI Pareja embarazada V1.1 04Oct2022: V 1.1 ( 04/10/2022 )
78934804UCO2001 ARG Dra Goncalves FCI Principal V1.1 04Oct2022: V 1.1 ( 04/10/2022 )
78934804UCO2001 ARG Dra Goncalves FCI Muestras de videocolonoscopia y biopsia opcionales de la semana 12 para investigacion V1.1 04Oct2022 F: V 1.1 ( 04/10/2022 )

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 dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Guselkumab 1mL	Líquido estéril	mg/mL	mg/mL Dosis máxima: 400 mg Dosis mínima: 200 mg	258	375	Líquido estéril en una jeringa precargada de dosis única ensamblada en un sistema de administración UltraSafe Plus
Golimumab 1mL	Líquido estéril	mg/mL	Dosis máxima: 200mg Dosis mínima: 100 mg	124	150	Líquido estéril en una jeringa precargada de dosis única ensamblada en un sistema de administración UltraSafe Plus
JNJ-78934804	Líquido estéril	mg/mL	Dosis máxima: 320/160 mg Dosis mínima: 20/20 mg	240	450	Líquido estéril en una jeringa precargada de dosis única ensamblada en

						un sistema de administración UltraSafe Plus
Guselkumab Placebo 1mL	Líquido estéril	mililitros	1mL	116	120	Líquido estéril en una jeringa precargada de dosis única ensamblada en un sistema de administración UltraSafe Plus
Guselkumab Placebo 2 mL	Líquido estéril	mililitros	2mL	57	75	Líquido estéril en una jeringa precargada de dosis única ensamblada en un sistema de administración UltraSafe Plus
Guselkumab Placebo 20 mL vial	Líquido estéril	mililitros	Dosis mínima: 0,8 ml Dosis máxima: 4.8	171	275	Líquido estéril en vial de 20 mL

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
ACCESORIO INODORO COLECCIÓN FECAL	19
CONTENEDOR, FECAL CON TAPA, 24OZ	188
REFRIGERADORA, TRANSPORTE, 11X10X6.5IN	19
CUCHARA DE MUESTRA 5ML, ESTÉRIL, PS, 7	188

CRIOSTOR, MEDIOS DE CONGELACIÓN, VIA DE 16 mL	169
PRUEBA HCG ORINA EMBARAZO	1144
TOTE, 15X11IN, 9OZ, LONA DE ALGODÓN	188
CONTENEDOR, CONGELACION, 12 RANURAS, 2mL	619
TOALLITA HÚMEDA SIN ALCOHOL	188
PAQUETE DE GEL, 18OZ (500G)	619
Etiqueta DCP, dirección "ENVIAR A"	938
PVA/FORMALINA PARA ÓVULOS Y PARÁSITOS	169
Sinopsis Laminada, LatAm Port,	9
AGUA, 100ML, ESTÉRIL-FILTRADA	244
PBS, pH7.4, w/o Ca & Mg, 500mL,:	113
Vial estéril de 10 ml	2475
Jeringa de 3mL	3488
Jeringa de 1 ml	1238
Aguja de 18G x 1.5"	4725
Tapas de punta de jeringa	4725
Terumo SURFLO 25G Infusión Alada	1238

Conector sin aguja	1238
Cloruro de sodio al 0,9 %	1125
Guantes de examen de nitrilo sin talco, talla S	35
Guantes de examen de nitrilo sin talco, talla M	35
Guantes de examen de nitrilo sin talco, talla L	35
Estadiómetro	9
Registrador de datos -50C	18
Registrador de datos -80C	18
Memoria USB	18
Termómetro corporal	9
Termómetro mín./máx.	18
Incubadora	9
Electrocardiograma	9
Electrodos	875
Papel ECG	88
Laptop incluyendo accesorios	9
Dazzle Video Creator Platinum HD- Adaptador de captura de video USB	9

Adaptador de corriente Targus	9
Memoria USB de 32GB	18
Conjunto de documentación	9
Dispositivo electrónico de mano	9
Dispositivo de tableta electrónica	9
Materiales de impresión	1312
Kits de Laboratorio	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
Suero, sangre total, plasma, heces, tejido	LabCorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA	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 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 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.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001241-22-5.