



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001240-22-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001240-22-1, 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 producto activo, con grupos paralelos, multicéntrico, para evaluar la eficacia y la seguridad de la terapia de inducción y mantenimiento combinada con guselkumab y golimumab en participantes con enfermedad de Crohn activa de moderada a grave. Protocolo 78934804CRD2001 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 producto activo, con grupos paralelos, multicéntrico, para evaluar la eficacia y la seguridad de la terapia de inducción y mantenimiento combinada con guselkumab y golimumab en participantes con enfermedad de Crohn 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	78934804CRD2001 ARG FCI Muestras Opcionales Semana 12 V1.1 05Oct2022: V 1.1 (05/10/2022)

	78934804CRD2001 ARG FCI Pareja Embarazada V1.1 05Oct2022: V 1.1 (05/10/2022)
	78934804CRD2001 ARG FCI Retiro de Consentimiento V1.1 05Oct2022: V 1.1 (05/10/2022)
	78934804CRD2001 FCI Muestras Opcionales para investigacion Genetica V1.1 05Oct2022: V 1.1 (05/10/2022)
	78934804CRD2001 FCI Principal V1.1 05Oct2022: V 1.1 (05/10/2022)

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	Dosis máxima: 400 mg Dosis mínima: 200 mg	258	700	Líquido estéril en una jeringa prellenada monodosis montada en un sistema de suministro UltraSafe Plus
Golimumab 1mL	Líquido estéril	mg/mL	Dosis máxima: 200 mg Dosis mínima: 100 mg	124	175	Líquido estéril en una jeringa prellenada monodosis montada en un sistema de suministro UltraSafe Plus
JNJ-78934804	Líquido estéril	mg/mL	Dosis máxima: 320/160 mg Dosis mínima: 20/20 mg	240	675	Líquido estéril en una jeringa prellenada monodosis montada en un sistema de suministro UltraSafe Plus
Guselkumab Placebo 1mL	Líquido estéril	militros	1 mL	116	150	Líquido estéril en una jeringa prellenada

						monodosis montada en un sistema de suministro UltraSafe Plus
Guselkumab Placebo 2 mL	Líquido estéril	militros	2 mL	57	125	Líquido estéril en una jeringa prellenada monodosis montada en un sistema de suministro UltraSafe Plus
Guselkumab Placebo 20 mL vial	Líquido estéril	militros	Dosis mínima: 0,8 mL Dosis máxima: 4,8	171	600	Líquido estéril en un vial de 20 mL

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
CUCHARA PARA MUESTRAS DE 5 ML, ESTÉRIL, PS, 7	175
TUBO, ESR-VACÍO, 1,2ML, DE SEGURIDAD	123
AGUA, 100ML, FILTRADA ESTÉRILMENTE	88
TOALLITA, HÚMEDA, SIN ALCOHOL, 5	175
ACCESORIO PARA EL INODORO DE RECOGIDA DE HECES	18
PVA/FORMALINA PARA ÓVULOS Y PARÁSITOS	158
TOTE, 15X11IN, 9OZ, CANVA DE ALGODÓN	175
REMITENTE, REMISIÓN REFRIGERADA	718

Etiqueta DCP, dirección "SHIP TO" (enviar a)	718
NEVERA, TRANSPORTE, 11X10X6,5 PULG.	18
Sinopsis laminada, LatAm Span,1	18
PBS, pH7.4, sin Ca y Mg, 500mL,	105
CONTENEDOR, FECAL CON TAPA, 24OZ	175
PRUEBA DE EMBARAZO, HCG ORINA	1067
CONTENEDOR, CONGELACIÓN, 12 RANURAS, 2mL	490
PAQUETE DE GEL, 18OZ (500G)	490
CRYOSTOR, MEDIO DE CONGELACIÓN, 16mL VIA	158
Ampolla estéril de 10mL	2310
Jeringa de 3mL	3255
Jeringa de 1mL	1155
Aguja 18G x 1,5"	4410
Tapones para puntas de jeringa	4410
Terumo SURFLO 25G Infusión en forma de ala	1155
Conector sin aguja	1155
Cloruro de sodio 0,9%.	1050

Guantes de examen de nitrilo sin polvo, talla S	23
Guantes de examen de nitrilo sin polvo, talla M	23
Guantes de examen de nitrilo sin polvo, tamaño L	23
Estadiómetro	8
Registrador de datos -50C	15
Registrador de datos -80C	15
Unidad de memoria USB	15
Termómetro corporal	8
Termómetro Mín/Máx	15
Incubadora	8
ELECTROCARDIOGRAMA	8
Electrodos	750
Papel de Electrocardiograma	75
Ordenador portátil con accesorios	8
Dazzle Creador de video Platino HD- USB adaptador de captura de vídeo	8
Adaptador de corriente Targus	8
Memoria USB de 32 GB	15

Set de documentación	8
Dispositivo electrónico portátil	8
Dispositivo electrónico de tableta	8
Materiales de impresión	1125
Kits de laboratorio	14

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 BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Suero, sangre entera, plasma, heces, tejidos	LabCorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN Estados Unidos. 46214-2985	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 8º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001240-22-1.