



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001611-24-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001611-24-7, 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 80202135EBF3001: Estudio de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, multicéntrico, para evaluar la eficacia y seguridad de nipocalimab en embarazos con riesgo de enfermedad hemolítica severa del feto y del recién nacido (HDFN). Estudio AZALEA., Protocolo 80202135EBF3001 V Enmienda 2 del 05/05/2023.

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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos resulta favorable.

Que la referida Dirección 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 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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 80202135EBF3001: Estudio de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, multicéntrico, para evaluar la eficacia y seguridad de nipocalimab en embarazos con riesgo de enfermedad hemolítica severa del feto y del recién nacido (HDFN). Estudio AZALEA., Protocolo V Enmienda 2 del 05/05/2023.

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	del Lucas Otaño - Subinvestigadores: César Hernán Meller (obstetra), María Fernanda Galletti (noenatóloga), Gonzalo Beneitez Massaro (pediatra)
Nombre del centro	Hospital Italiano de Buenos Aires
Dirección del centro	Juan Domingo Perón 4190/ Potosí 4135 (C1199ABB)
Teléfono/Fax	11 6607 3992
Correo electrónico	lucas.otano@hospitalitaliano.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Protocolos de Investigación (CEPI) del Hospital Italiano de Buenos Aires
Dirección del CEI	Juan Domingo Perón 4190 (C1199ABB)

N° de versión y fecha del consentimiento	<p>FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA – PARTICIPANTE MATERNA: V 1.1 – específico Dr. Otaño (08/01/2024)</p> <p>FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PADRE/MADRE/TUTOR LEGAL PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA: V 1.1 – Específico Dr. Otaño (08/01/2024)</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 dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Nipocalimab 600 mg (30 mg/ml)	Solución IV	miligramos	45 mg/kg	23	720 viales	Kit x 1 vial de 20 ml de solución
Nipocalimab 1200 mg (185 mg/ml)	Solución IV	miligramos	45 mg/kg	23	360 viales	Kit x 1 vial de 6,5 ml de solución
Cloruro de sodio 0,9%	Solución IV	g/100 ml	20 ml	23	720 viales	Kit x 1 vial de 100 ml de solución

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Smartphones con cables y accesorios	10
Cables de alimentación eléctrica	10
Cargadores	10

Cables USB	10
Adaptadores de enchufe	10
Memorias USB (pendrives)	10
Registradores de temperatura (data loggers)	50
Medidores de hemoglobina (hemoglobinómetro) con cables y accesorios	20
Tiras reactivas para medición de hemoglobina	2000
Lancetas	1000
Dispositivo de limpieza de medidor de hemoglobina	100
Solución control para medidor de hemoglobina	100
Microcubetas para medidor de hemoglobina	2000
Kit de medidor de hemoglobina con cables y accesorios	20
Pilas	200
Bolsas de solución salina (Cloruro de Sodio 0,9%) de 250 ml	1000
Bolsas vacías para administración IV	1000
Monitores fetales con cables y accesorios	8
Papel para monitor fetal	50
Transductores para monitor fetal	10

Sensores SpO2 reutilizables	20
Geles de ultrasonido	100
Etiquetas	1000
Bolsas de cegado	1000
Toallitas humedecidas	1000
Bombas de infusión con cables y accesorios	10
Set para administración de infusión IV	1000
Set para administración de infusión IV con filtro	1000
Set de extensión para administración de infusión IV	1000
Jeringas descartables	2000
Agujas descartables	2000
Catéteres	1000
Conectores de jeringa	1000
Adaptadores de jeringa	1000
Filtros de jeringa	1000
Mantas	50
Pruebas de embarazo en orina	50

Vasos de colección de orina	500
Compuesto OCT	200
Sobres con protectores de páginas	500
Marcadores indelebles	100
Contenedores estériles para almacenar muestras	500
Medios de congelamiento	500
Bolsas con cierre a presión	500
Bolsas de peligro biológico	500
Contenedores de muestras de 60 ml con tapa naranja	500
Tiras reactivas para urianálisis x 100 unidades	100
Contenedores de agujas	20
Tubos	1000
Tubos de 3 ml dentro de tubos de 10 ml	500
Tubos Cell-free DNA	500
Tubos de 10 ml	300
Tubos de 2ml	300
Rejillas para tubos	200

Moldes Cryomold	500
Solución salina con buffer de fosfato (PBS)	200
Contenedor para congelamiento de muestras	500
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	100
Folletos guía del estudio	100
Folletos	200
Volantes	100
Volantes de reclutamiento	100
Cartas del profesional al paciente	100
Cartas	100
Tarjetas de recordatorio de visitas	200

Tarjetas de referencia del estudio	200
Tarjetas de networking	100
Tarjetas	200
Guías de procedimientos de visita	100
Guías de preparación del centro	50
Guías	100
Listas de verificación	100
Posters	100
Manuales de usuario	100
Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras	500

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, hisopados bucales y muestras de tejido placentario.	LabCorp Central Laboratory Services 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras de suero, plasma, sangre entera, orina, hisopados	BillionToOne Laboratory 3200 Whipple Rd Union City, CA	Argentina	Estados Unidos

bucales y muestras de tejido placentario.	94587 Estados Unidos		
Muestras de suero, plasma, sangre entera, orina, hisopados bucales y muestras de tejido placentario	Sanquin Diagnostic Services Department UDC Plesmanlaan 125 1066 CX Amsterdam Países Bajos	Argentina	Países Bajos
Muestras de suero, plasma, sangre entera, orina, hisopados bucales y muestras de tejido placentario	ICON Bioanalytical Laboratories (IBL) 10836 Strang Line Rd. Lenexa, KS 66215 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Biopsias de tejido placentario	Argentina	LabCorp Central Laboratory Services 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos	Argentina
Biopsias de tejido placentario	Argentina	BillionToOne Laboratory 3200 Whipple Rd Union City, CA 94587 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°: 1-0047-0002-001611-24-7.