



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001139-22-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001139-22-4, 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 67896153MSC3001: Estudio comparativo multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, con doble simulación, controlado con tratamiento activo para evaluar la eficacia, seguridad, farmacocinética y farmacodinámica de ponesimod frente a fingolimod durante 108 semanas de tratamiento en participantes pediátricos, de 10 a <18 años de edad, con esclerosis múltiple remitente-recurrente –Estudio PIONEER, Protocolo 67896153MSC3001 V Inicial del 10/05/2022 con carta compromiso versión 1.0 del 13 de septiembre de 2022 sobre cobertura de la medicación de rescate. .

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 67896153MSC3001: Estudio comparativo multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, con doble simulación, controlado con tratamiento activo para evaluar la eficacia, seguridad, farmacocinética y farmacodinámica de ponesimod frente a fingolimod durante 108 semanas de tratamiento en participantes pediátricos, de 10 a <18 años de edad, con esclerosis múltiple remitente-recurrente –Estudio PIONEER, Protocolo V Inicial del 10/05/2022 con carta compromiso versión1.0 del 13 de septiembre de 2022 sobre cobertura de la medicación de rescate..

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 Adriana Josefa Carrá
Nombre del centro	INECO - Centro de Psicología Médica San Martín de Tours SRL (Neurociencias MTA SA).
Dirección del centro	Marcelo T. de Alvear 1632, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfono/Fax	1132191213
Correo electrónico	adriana.carra@gmail.com
Nombre del CEI	Iniciativa y Reflexión Bioética IRB
Dirección del CEI	Urquiza 358, CP 1215, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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 (08/07/2022)
	FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA PARA PARTICIPANTES QUE CUMPLAN LA MAYORÍA DE EDAD: V 1.0 (08/07/2022)
	Formulario de Asentimiento para niños de 10 a 12 años: V 1.0 (08/07/2022)
	FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PADRE/MADRE/TUTOR LEGAL PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA SUBESTUDIO DE FARMACOCINÉTICA (PK): V 1.0 (08/07/2022)
	FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA PARA PARTICIPANTES QUE CUMPLAN LA MAYORÍA DE EDAD SUBESTUDIO DE FARMACOCINÉTICA (PK): V 1.0 (08/07/2022)
	Formulario de Asentimiento para niños de 10 a 12 años Subestudio de farmacocinética (PK): V 1.0 (08/07/2022)
	FORMULARIO DE AUTORIZACIÓN DE DIVULGACIÓN DE DATOS PARA EL USO DE RESONANCIAS MAGNETICAS COMO DATOS DE PRUEBA: V 1.0 (08/07/2022)
	FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA PARA ADOLESCENTES DE 13 A 17 AÑOS: V 1.1 específica CEI IRB – Dra. Carrá (04/08/2022)
FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA PARA ADOLESCENTES DE 13 A 17 AÑOS - SUBESTUDIO DE FARMACOCINÉTICA (PK): V 1.1 específico CEI IRB – Dra. Carrá (04/08/2022)	

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

Ponesimod 12 mg o placebo	comprimidos	miligramos	1	756	11.500 comprimidos	Botella x 34 comprimidos
Ponesimod 14 mg o placebo	comprimidos	miligramos	1	756	11.500 comprimidos	Botella x 34 comprimidos
Ponesimod 16 mg o placebo	comprimidos	miligramos	1	756	11.500 comprimidos	Botella x 34 comprimidos
Ponesimod 20 mg o placebo	comprimidos	miligramos	1	756	11.500 comprimidos	Botella x 34 comprimidos
Ponesimod 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 mg o placebo	comprimidos	miligramos	1	16	4.500 comprimidos	Botella x 18 comprimidos
Fingolimod 0,25 mg o placebo	comprimidos	miligramos	1	756	11.500 comprimidos	Envase x 9 comprimidos
Fingolimod 0,5 mg o placebo	comprimidos	miligramos	1	756	11.500 comprimidos	Envase x 9 comprimidos
Ponesimod 12 mg	comprimidos	miligramos	1	772	12.000 comprimidos	Botella x 34 comprimidos
Ponesimod 14 mg	comprimidos	miligramos	1	772	12000 comprimidos	Botella x 34 comprimidos
Ponesimod 16 mg	comprimidos	miligramos	1	772	12.000 comprimidos	Botella x 34 comprimidos
Ponesimod 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 o 10 mg	comprimidos	miligramos	1	16	4.500 comprimidos	Botella x 18 comprimidos
Fingolimod 0,25 mg o placebo	capsulas	miligramos	1	756	11.500 capsulas	Envase x 9 capsulas
Fingolimod 0,5 mg o placebo	capsulas	miligramos	1	756	11.500 capsulas	Envase x 9

placebo						capsulas
---------	--	--	--	--	--	----------

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Electrocardiógrafos con cables y accesorios	12
Cables de paciente para electrocardiógrafo	12
Electrodos	3000
Packs de papel para electrocardiógrafo	100
Lectores de tarjeta de memoria	12
Tarjetas de memoria	12
Computadoras portátiles con cables y accesorios	20
Cables de alimentación eléctrica	20
Cargadores	20
Cables USB	20
Adaptadores de enchufe	20
Memorias USB (pendrives)	30
Registradores de temperatura (data loggers)	100

Etiquetas	1000
Freezers con cables y accesorios	12
Certificado de calibración de freezer	12
Espirómetros con cables y accesorios	10
Incubadoras con cables y accesorios	10
Termómetros digitales de máxima y mínima	100
Pruebas de embarazo en orina	2000
Vasos de colección de orina	2000
Sobres con protectores de páginas	500
Marcadores indelebles	500
Contenedores estériles para almacenar muestras	1000
Contenedores de muestras de 60 ml	800
Contenedor para congelamiento de muestras	800
Medios de congelamiento	500
Bolsas con cierre a presión	800
Bolsas de peligro biológico	1500
Tiras reactivas para urianálisis x 100 unidades	50

Contenedores de agujas	50
Tubos	1000
Tubos de 3 ml dentro de tubos de 10 ml	600
Tubos PAXgene	500
Tubos con RNALater	600
Tubos Quantiferon	1000
Rejillas para tubos	200
Moldes Cryomold	600
Laminas portaobjetos	500
Cajas para enviar láminas portaobjetos	200
Estuche para láminas portabojetos	200
Tests Quantiferon	500
Cajas para muestras	500
Cajas para envíos	500
Bolsos de mano	100
Bolsos conservadores de temperatura	100
Geles refrigerantes	500

Mini protocolos	200
Carpetas de cuestionarios	200
Escalas de etapas de Tanner	500
Cuestionarios de SDMT	500
Folletos de Neurostatus	500
Folletos para pacientes	200
Folletos guía del estudio	200
Folletos para el cuidador	200
Volantes para profesionales	200
Volantes de reclutamiento	200
Cartas del profesional al paciente	200
Cartas de compromiso	300
Tarjetas de recordatorio de visitas	500
Tarjetas de referencia del estudio	500
Tarjetas de networking	500
Tarjetas de calendario de eventos	500
Guías de procedimientos de visita	300

Guías de preparación del centro	100
Tablas de referencia (checklists)	200
Posters para profesionales	100
Posters de reclutamiento de pacientes	100
Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras	2000

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
Muestras de suero, plasma, sangre entera y orina.	LabCorp Central Laboratory Services 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos	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 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.

ARTICULO 8.- Establécese la obligatoriedad del Patrocinador e Investigadores Principales de cumplir con lo establecido en la carta compromiso versión 1.0 del 13 de septiembre de 2022 sobre cobertura de la medicación de rescate.

ARTÍCULO 9.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001139-22-4.

mm