



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001421-23-9.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001421-23-9, 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 77242113UCO2001: Estudio de fase 2b, multicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo, de rango de dosis, para evaluar la eficacia y la seguridad de JNJ-77242113 para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa de moderada a severa. Estudio ANTHEM-UC, Protocolo 77242113UCO2001 V original del 08/05/2023 Carta Aclaratoria al protocolo 77242113UCO2001 versión 1.0 de fecha 07 de septiembre de 2023. Producto en investigación: JNJ-77242113 (péptido que se une a la subunidad del receptor de la interleuquina 23).

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 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 77242113UCO2001: Estudio de fase 2b, multicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo, de rango de dosis, para evaluar la eficacia y la seguridad de JNJ-77242113 para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa de moderada a severa. Estudio ANTHEM-UC, Protocolo V original del 08/05/2023 Carta Aclaratoria al protocolo 77242113UCO2001 versión 1.0 de fecha 07 de septiembre de 2023. Producto en investigación: JNJ-77242113 (péptido que se une a la subunidad del receptor de la interleuquina 23).

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	Claudia Fuxman
Nombre del centro	CIPREC - Centro de Investigación y Prevención Cardiovascular
Dirección del centro	Arenales 1611, 2° piso, UF 9, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1061AAS)
Teléfono/Fax	(011) 4876-6767.
Correo electrónico	claudiafuxman02@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación IRB (Iniciativa y Reflexión Bioética)
Dirección del CEI	Urquiza 358, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CP 1215)

	FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL SUBESTUDIO DE ECOGRAFÍA INTESTINAL (IUS) OPCIONAL: V 1.0 (07/07/2023)
N° de versión y fecha del consentimiento	FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PAREJA EMBARAZADA: V 1.0 (07/07/2023)
	FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA: V 2.0 (08/08/2023)

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
JNJ-77242113 100mg, 200mg o placebo	comprimidos	miligramos	100, 200, 400 mg o placebo	1638	42.000 comprimidos	Envase x 24 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Computadoras portátiles con cables y accesorios	30
Smartphones con cables y accesorios	30
Tarjetas SIM	30
Cables de corriente eléctrica	60
Cargadores	60

Adaptador de energía eléctrica	60
Cables USB	60
Adaptadores de enchufe	60
Electrocardiógrafos con cables y accesorios	15
Cables de paciente para electrocardiógrafo	15
Electrodos	3000
Packs de papel para electrocardiógrafo	200
Lectores de tarjeta de memoria	15
Tarjetas de memoria	15
Memorias USB (pendrives)	100
Incubadoras	15
Freezers	15
Tarjetas de captura de video	30
Discos rígidos externos	15
Cables S-video	30
Cables RCA	15
Conectores BNC	15

Sellos de seguridad	200
Registadores de temperatura (data loggers)	100
Termómetros digitales de máxima y mínima	50
Etiquetas	1000
Botellas de agua	200
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
Forceps	200
Colectores de material fecal con tapa	500
Sistema Trans-Caddy para parasitología, con cuchara	500

Dispositivo de recolección de heces / orina	500
Agua estéril 100 ml	500
Medios para congelamiento CryoStor	500
Contenedores estériles para almacenar muestras	300
Contenedores para congelamiento de muestras	500
Contenedores graduados de 20 ml	500
Bolsas con cierre a presión	800
Bolsos de mano	100
Bolsos conservadores de temperatura	100
Packs de gel refrigerante	300
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

Manual de instrucciones para video endoscopia	30
Mini protocolos	100
Diarios de pacientes	200
Carpetas de cuestionarios	200
Guías 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
Cables DVI-HDMI	15
Cables HD-SDI	15
Cables DVI	15
Conversor SDI a HDMI	15
Codificadores de video con cables	15

Botellas de vidrio y bambú	15
Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras	2550

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 (heces) y biopsias de tejido.	Labcorp CLS 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras de suero, plasma, sangre entera, orina, materia fecal (heces) y biopsias de tejido.	Janssen R&D Biobank 1400 Welsh & McKean Roads Spring House, PA 19477 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras de suero, plasma, sangre entera, orina, materia fecal (heces) y biopsias de tejido.	AcelaBio 10581 Roselle St Suite 110 San Diego, CA 92121 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Biopsia de tejido	Argentina	Labcorp CLS 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos	Argentina
Biopsia de tejido	Argentina	Alimentiv Inc. 100 Dundas Street, Suite 200 (2nd Floor) London, Ontario, N6A 5B6 Canadá	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 haberse producido 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 obligación del patrocinador e investigador principal de cumplir con la Carta Aclaratoria al protocolo 77242113UCO2001 versión 1.0 de fecha 07 de septiembre de 2023 relacionada a la discordancia entre el gráfico y el texto del protocolo que hacen referencia al tratamiento de extensión a largo plazo.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001421-23-9.