



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001424-23-1.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001424-23-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Janssen Research & Development L.L.C, representado en Argentina por JANSSEN CILAG FARMACEUTICA SOCIEDAD ANONIMA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Protocolo 77242113PSO3001: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de JNJ-77242113 en el tratamiento de participantes con psoriasis en placas de moderada a severa, con retiro aleatorizado y re-tratamiento., Protocolo 77242113PSO3001 V original del 22/05/2023 Con 2023-07-10\_Carta aclaratoria: el centro presentado en este trámite incluirá únicamente población > 18 años, no incluyendo a pacientes pediátricos. 2013-08-29\_Carta Compromiso\_PSO3001\_Spanish\_final: MEDICOS ESPECIALISTAS: todos los centros incluirán un especialista en Dermatología y aquellos con participantes pediátricos un especialista en pediatría, medicina familiar o dermatología pediátrica. TUBERCULOSIS LATENTE: los participantes que tengan este diagnóstico en el período de selección realizarán tratamiento profiláctico de al menos 4 semanas previo al enrolamiento y seguimiento periódico. PARTICIPANTES CON COMPROMISO ARTICULAR: no son elegibles para este estudio (criterio de exclusión); desarrollo de compromiso articular durante el curso del estudio: LEVE: corticoesteroides limitado a 2 semanas, MODERADO/SEVERO: exclusión e interrupción permanente de la intervención del estudio. PARTICIPANTES QUE NO RESPONDEN: por falta de beneficio clínico o empeoramiento de la enfermedad no asociado al retiro aleatorizado después de 12 a 16 semanas de recibir JNJ-77242113 ANTES DE LA SEMANA 24, el investigador debe considerar la posibilidad de interrumpir la intervención del participante en el estudio; DESPUÉS DE LA SEMANA 24 el participante puede ser inscripto en el período de retiro aleatorizado, antes de que interrumpa la intervención del estudio por empeoramiento de la enfermedad. EVALUACIÓN DE TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS: Para administrar la C-SSRS en este estudio, un miembro del personal del centro (Investigador y/o SubInvestigador) del estudio se capacitará mediante un video y cursando una certificación proporcionada por The Columbia Lighthouse Project. Basándose

en esta evaluación, el investigador debe considerar la interrupción de la intervención del estudio en el participante y su correspondiente derivación al especialista en salud mental. 2023-08-29\_Carta Aclaratoria\_PSO3001\_final\_Español: la edad mínima permitida es de 12 años, no hay un límite superior de edad para los adultos mayores que cumplan todos los criterios de inclusión y ninguno de exclusión.

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 77242113PSO3001: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de JNJ-77242113 en el tratamiento de participantes con psoriasis en placas de moderada a severa, con retiro aleatorizado y re-tratamiento., Protocolo V original del 22/05/2023 Con 2023-07-10\_Carta aclaratoria: el centro presentado en este trámite incluirá únicamente población > 18 años, no incluyendo a pacientes pediátricos. 2013-08-29\_Carta Compromiso\_PSO3001\_Spanish\_final: MEDICOS ESPECIALISTAS: todos los centros incluirán un especialista en Dermatología y aquellos con participantes pediátricos un especialista en pediatría, medicina familiar o dermatología pediátrica. TUBERCULOSIS LATENTE: los participantes que tengan este diagnóstico en el período de selección realizarán tratamiento profiláctico de al menos 4 semanas previo al enrolamiento y seguimiento periódico. PARTICIPANTES CON COMPROMISO ARTICULAR: no son elegibles para este estudio (criterio de exclusión); desarrollo de compromiso articular durante el curso del estudio: LEVE: corticoesteroides limitado a 2 semanas, MODERADO/SEVERO: exclusión e interrupción permanente de la intervención del estudio. PARTICIPANTES QUE NO RESPONDEN: por falta de beneficio clínico o empeoramiento de la enfermedad no asociado al retiro

aleatorizado después de 12 a 16 semanas de recibir JNJ-77242113 ANTES DE LA SEMANA 24, el investigador debe considerar la posibilidad de interrumpir la intervención del participante en el estudio; DESPUÉS DE LA SEMANA 24 el participante puede ser inscripto en el período de retiro aleatorizado, antes de que interrumpa la intervención del estudio por empeoramiento de la enfermedad. EVALUACIÓN DE TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS: Para administrar la C-SSRS en este estudio, un miembro del personal del centro (Investigador y/o SubInvestigador) del estudio se capacitará mediante un video y cursando una certificación proporcionada por The Columbia Lighthouse Project. Basándose en esta evaluación, el investigador debe considerar la interrupción de la intervención del estudio en el participante y su correspondiente derivación al especialista en salud mental. 2023-08-29\_Carta Aclaratoria\_PSO3001\_final\_Español: la edad mínima permitida es de 12años, no hay un límite superior de edad para los adultos mayores que cumplan todos los criterios de inclusión y ninguno de exclusión..

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	Manucci Walter Pablo Alejandro
Nombre del centro	APRILLUS - Arcis Salud S.R.L
Dirección del centro	Terrada 89, Planta baja y Piso 1
Teléfono/Fax	4951-2763
Correo electrónico	walter_mannucci@yahoo.com.ar
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)
N° de versión y fecha del consentimiento	FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA: V 2.0 ( 28/08/2023 )

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 200 mg o placebo	comprimidos	miligramos	200 mg o placebo	364	25.000 comprimidos	Envase x 18 comprimidos
JNJ-77242113 200 mg	comprimidos	miligramos	200 mg	728	50.000 comprimidos	Envase x 16 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Computadoras portátiles con cables y accesorios	20
Smartphones con cables y accesorios	60
Tarjetas SIM	60
Cables de corriente eléctrica	120
Cargadores	120
Adaptador de energía eléctrica	120
Cables USB	120
Adaptadores de enchufe	120
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
Tarjetas de memoria	15
Cámaras digitales con cables y accesorios	15
Memorias USB (pendrives)	50
Incubadoras	12
Registadores de temperatura (data loggers)	100
Etiquetas	1000
Termómetros digitales de máxima y mínima	50
Pruebas de embarazo en orina	2000
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
Tubos con citrato de sodio	500
Forceps	200
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
Mini protocolos	100
Diarios de pacientes	300
Carpetas de cuestionarios	300
Guía 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
Compuesto estabilizante (OCT)	500

Placas de Petri estériles	1000
Gasas	1000
Marcadores indelebles	200
Alcohol isopropílico (isopropanol) botellas de 500 ml	200
Sobres con protectores de páginas	500
Fosfato salino Dulbeccos (PBS) (sin Ca y Mg) botellas de 500 ml	500
Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras	4600

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 y biopsias de tejido.	Labcorp CLS 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Muestras de suero, plasma, sangre entera, orina y biopsias de tejido.	Janssen R&D Biobank 1400 Welsh & McKean Roads Spring House, PA 19477 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Biopsias de tejido.	Argentina	Labcorp CLS 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos	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 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 por parte del patrocinador y del IP de cumplir con lo estipulado en la, 2013-08-29\_Carta Compromiso\_PSO3001\_Spanish\_final donde se establece que para Argentina: **MEDICOS ESPECIALISTAS:** todos los centros incluirán un especialista en Dermatología y aquellos con participantes pediátricos un especialista en pediatría, medicina familiar o dermatología pediátrica. **TUBERCULOSIS LATENTE:** los participantes que tengan este diagnóstico en el período de selección realizarán tratamiento profiláctico de al menos 4 semanas previo al enrolamiento y seguimiento periódico. **PARTICIPANTES CON COMPROMISO ARTICULAR:** no son elegibles para este estudio (criterio de exclusión); desarrollo de compromiso articular durante el curso del estudio: **LEVE:** corticoesteroides limitado a 2 semanas, **MODERADO/SEVERO:** exclusión e interrupción permanente de la intervención del estudio. **PARTICIPANTES QUE NO RESPONDEN:** por falta de beneficio clínico o empeoramiento de la enfermedad no asociado al retiro aleatorizado después de 12 a 16 semanas de recibir JNJ-77242113 ANTES DE LA SEMANA 24, el investigador debe considerar la posibilidad de interrumpir la intervención del participante en el estudio; DESPUÉS DE LA SEMANA 24 el participante puede ser inscripto en el período de retiro aleatorizado, antes de que interrumpa la intervención del estudio por empeoramiento de la enfermedad. **EVALUACIÓN DE TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS:** Para administrar la C-SSRS en este estudio, un miembro del personal del centro (Investigador y/o SubInvestigador) del estudio se capacitará mediante un video y cursando una certificación proporcionada por The Columbia Lighthouse Project. Basándose en esta evaluación, el investigador debe considerar la interrupción de la intervención del estudio en el participante y su correspondiente derivación al especialista en salud mental.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001424-23-1.

