



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000887-21-1.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000887-21-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Janssen-Cilag International NV, representado en Argentina por JANSSEN CILAG FARMACEUTICA SOCIEDAD ANONIMA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Protocolo 77474462ADM2003: Estudio de intervención de fase 2a, multicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego para evaluar la eficacia, seguridad, farmacocinética e inmunogenicidad de dosis IV múltiples de bermekimab para el tratamiento de participantes adultos con dermatitis atópica de moderada a severa. Estudio LUNA, Protocolo Protocolo 77474462ADM2003 V Inicial del 17/06/2021 Protocolo 77474462ADM2003, versión de fecha 17 de junio de 2021, versión en Inglés, español y control de cambios en español.

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-Cilag International NV representado en Argentina por JANSSEN CILAG FARMACEUTICA SOCIEDAD ANONIMA. a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo 77474462ADM2003: Estudio de intervención de fase 2a, multicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego para evaluar la eficacia, seguridad, farmacocinética e inmunogenicidad de dosis IV múltiples de bermekimab para el tratamiento de participantes adultos con dermatitis atópica de moderada a severa. Estudio LUNA, Protocolo V Inicial del 17/06/2021 Protocolo 77474462ADM2003, versión de fecha 17 de junio de 2021, versión en Inglés, español y control de cambios en español.

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	Alberto Jorge Tolcachier
Nombre del centro	Centro de Alergia y Enfermedades Respiratorias - CARE
Dirección del centro	Luis María Drago 250 PB "B" - CP C1414AIF – Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	11 4855 2664
Correo electrónico	ajtolca@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica CEIC
Dirección del CEI	Paraná 755 – 6° A y B – (1017) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

N° de versión y fecha del consentimiento	FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA: V 2.0 ( 05/08/2021 )
--	---

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
JNJ-77474462 350 mg (175 mg/ml)	Solución IV	miligramos	800 mg - 2400 mg	16	2000 jeringas prellenadas	Kit x 1 jeringa prellenada de 2 ml
Cloruro de sodio 0,9%	Solucion IV	g/100 ml	10 ml	16	1000 viales	Kit x 1 vial de 10 ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Viales de vidrio de 20 ml	2000
Electrocardiógrafos con cables y accesorios	15
Cables de paciente para electrocardiógrafo	15
Electrodos	3000
Packs de papel para electrocardiógrafo	100
Lectores de tarjeta de memoria	15

Tarjetas de memoria	15
Computadoras portátiles con cables y accesorios	20
Smartphones con cables y accesorios	20
Tarjetas SIM	40
Bases (docking station)	40
Cables de corriente eléctrica	40
Cargadores	40
Cables USB	40
Adaptadores de enchufe	40
Memorias USB (pendrives)	20
Registadores de temperatura (data loggers)	100
Etiquetas	2000
Freezers con cables y accesorios	15
Certificado de calibración de freezer	15
Bolsas de cegado	2000
Bomba de Infusión	12
Set para administración de infusión IV	1000

Set de extensión para administración de infusión IV	1000
Set de extensión para administración de infusión IV con filtro	1000
Jeringas descartables	2000
Agujas descartables	2000
Catéteres	1200
Conectores de jeringa	2000
Adaptadores de jeringa	2000
Guantes descartables	2000
Ropa interior descartable	2000
Pruebas de embarazo en orina	1000
Vasos de colección de orina	1000
Cajas de discos para piel D-squame	200
Cajas de tarjetas D-squame	200
Instrumento de presión D-squame	200
Cintas adhesivas para muestras de piel D-squame	500
Compuesto OCT	500
Sobres con protectores de páginas	1000

Botellas de alcohol isopropílico	300
Placas de Petri	1000
Paquetes de gasa	500
Medios de congelamiento	500
Solución salina con buffer de fosfato (PBS)	200
Contenedor para congelamiento de muestras	800
Contenedores estériles para almacenar muestras	100
Moldes para muestras Tissue-Tek Cryomold	500
Bolsas con cierre a presión	800
Bolsas de peligro biológico	1500
Hisopos	2000
Marcadores indelebles	500
Contenedores de muestras de 60 ml	800
Medios celulares	400
Crioviales de 1,8 ml	1000
Tiras reactivas para urianálisis x 100 unidades	50
Contenedores de agujas	50

Toallitas humedecidas	500
Tubos	1000
Tubos de 3 ml dentro de tubos de 10 ml	600
Tubos PAXgene	500
Tubos Quantiferon-TB	1000
Tubos CPT con heparina sódica	500
Tubos de protección de tejido RNALater	600
Tubos SST	600
Rejillas para tubos	200
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
Carpetas de cuestionarios	1000
Folletos para profesionales	200

Folletos de reclutamiento	200
Volantes para profesionales	200
Volantes de reclutamiento	200
Tarjetas de recordatorio de visitas	500
Tarjetas de referencia del estudio	500
Tarjetas de networking con colegas	500
Tarjetas de agradecimiento	500
Guías de procedimientos de visita	300
Guías de preparación del site	100
Tablas de referencia (checklists)	200
Posters para profesionales	100
Posters para pacientes	100
Hojas de respuesta al placebo	500
Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras	2400

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, biopsias de tejido cutáneo, muestras de piel en tiras de cinta adhesiva e hisopados cutáneos.	LabCorp Central Laboratory Services 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Biopsias de tejido cutáneo, muestras de piel en tiras de cinta adhesiva e hisopados cutáneos	Argentina	LabCorp Central Laboratory Services 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos	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.

ARTÍCULO 8.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000887-21-1.

