



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001221-22-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001221-22-6, 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: Primer estudio en humanos, abierto, de fase 1/2 para evaluar la seguridad, farmacocinética, farmacodinámica y actividad clínica de JNJ-63723283, un anticuerpo monoclonal anti-PD-1, en sujetos con cánceres avanzados. Protocolo 63723283LUC1001., Protocolo 63723283LUC1001 V ENMIENDA 6 del 31/08/2022 Carta aclaratoria con fecha del 26 de octubre de 2022 que se menciona que en Argentina solo se realizara la parte 5 de fase 2 del protocolo. .

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: Primer estudio en humanos, abierto, de fase 1/2 para evaluar la seguridad, farmacocinética, farmacodinámica y actividad clínica de JNJ-63723283, un anticuerpo monoclonal anti-PD-1, en sujetos con cánceres avanzados. Protocolo 63723283LUC1001., Protocolo V ENMIENDA 6 del 31/08/2022 Carta aclaratoria con fecha del 26 de octubre de 2022 que se menciona que en Argentina solo se realizara la parte 5 de fase 2 del protocolo..

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	Jorge Emilio Salinas
Nombre del centro	Centro Medico Privado CEMAIC
Dirección del centro	Monseñor Pablo Cabrera 2941
Teléfono/Fax	(0351) 476-6837
Correo electrónico	dr.jorgeemiliosalinas@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Institucional de Ética de la Investigación en Salud "Fundación CEMAIC"
Dirección del CEI	Av. Monseñor Pablo Cabrera 2941, 1° Piso, Ciudad de Córdoba, Córdoba
N° de versión y fecha del	FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN

consentimiento	UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA: V 1.0 (26/10/2022) FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PAREJA EMBARAZADA: V 1.0 (26/10/2022)
----------------	---

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
JNJ-63723283 300 mg (150 mg/ml)	Solucion	miligramos	300 mg	73	2.000 jeringas	Jeringa prellenada x 2 ml de solución
JNJ-63723283 360 mg (30 mg/ml)	Solucion	miligramos	360 mg	35	1.200 viales	Vial x 12 ml de solución

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Computadoras portátiles con cables y accesorios	20
Lápices capacitivos	20
Cargadores	20
Adaptador de energía eléctrica	20
Cables USB	20

Adaptadores de enchufe	20
Cables de corriente eléctrica	40
Memorias USB (pendrives)	50
Bombas de infusión	15
Freezers con cables y accesorios	15
Certificados de calibración del freezer	15
Set para administración de infusión IV	2000
Set de extensión para administración de infusión IV	2000
Set de extensión para administración de infusión IV con filtro	2000
Jeringas	3000
Agujas	3000
Catéteres	3000
Conectores de jeringa	2000
Adaptadores de jeringa	2000
Bolsas de solución salina (Cloruro de Sodio 0,9%)	2000
Bolsas vacías para administración IV	2000
Registadores de temperatura (data loggers)	500

Etiquetas	1000
Test de embarazo	2000
Vasos de colección de orina	2000
Tiras reactivas para urianálisis x 100 unidades	200
Contenedores de agujas	200
Toallitas humedecidas	1000
Tubos	1000
Tubos de 3 ml dentro de tubos de 10 ml	800
Tubos con K2 EDTA	1000
Tubos UTM	600
Tapas de tubos	2000
Rejillas para tubos	500
Bolsas absorbentes para tubos	800
Laminas portaobjetos	3000
Cajas para laminas portaobjetos	500
Estuches para portaobjetos	500
Bolsas de plástico para peligro biológico	1000

Bolsas de plástico con cierre a presión	800
Bolsos de mano	200
Marcadores	100
Contenedor para congelamiento de muestras	800
Contenedores para almacenar muestras	1000
Cajas para muestras	500
Cajas para envíos	500
Medios de congelamiento	500
Crioviales	500
Mini protocolos	200
Cuestionarios para pacientes	1000
Carpetas para el paciente	200
Volantes de reclutamiento	200
Folletos de reclutamiento	200
Folletos con información del estudio	200
Folletos con información del cambio de vía de administración	200
Folletos para el profesional de la salud	100

Cartas para pacientes	100
Cartas de referencia para el profesional de la salud	100
Tarjetas de recordatorio de visitas	500
Tarjetas de resumen del estudio	550
Tarjetas de referencia del estudio	500
Tablas de referencia	200
Planilla de seguimiento de PK para el paciente	200
Guías de procedimientos de visitas	200
Guías del estudio para pacientes	200
Guías de soporte para los cuidadores	200
Rotafolios de ICF	100
Manuales de laboratorio	50
Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras	3000

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 (muestras de tejido).	Labcorp CLS LP 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214	Argentina	Estados Unidos
Biopsias (muestras de tejido).	Argentina	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°: 1-0047-0002-001221-22-6.