



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001504-23-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001504-23-6, 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: Protocolo 64407564MMY3009: Estudio de fase 3, aleatorizado, para comparar talquetamab en combinación con pomalidomida (Tal-P), talquetamab en combinación con teclistamab (Tal-Tec) y la elección del investigador de elotuzumab, pomalidomida y dexametasona (EPd) o pomalidomida, bortezomib y dexametasona (PVd) en participantes con mieloma recaído o refractario que han recibido de 1 a 4 líneas previas de terapia, incluido un anticuerpo anti-CD38 y lenalidomida. Estudio MonumenTAL-6., Protocolo 64407564MMY3009 V ENMIENDA 1 del 14/07/2023.

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 64407564MMY3009: Estudio de fase 3, aleatorizado, para comparar talquetamab en combinación con pomalidomida (Tal-P), talquetamab en combinación con teclistamab (Tal-Tec) y la elección del investigador de elotuzumab, pomalidomida y dexametasona (EPd) o pomalidomida, bortezomib y dexametasona (PVD) en participantes con mieloma recaído o refractario que han recibido de 1 a 4 líneas previas de terapia, incluido un anticuerpo anti-CD38 y lenalidomida. Estudio MonumenTAL-6., Protocolo V ENMIENDA 1 del 14/07/2023.

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	Remaggi, Guillermina
Nombre del centro	Fundaleu
Dirección del centro	Pres. José Evaristo Uriburu 1450/1516/1520 (C1114AAPP) y Peña 2208 (C1114AAPP).
Teléfono/Fax	4877-1070
Correo electrónico	gremaggi@fundaleu.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Bioética Iniciativa y Reflexión Bioética

Dirección del CEI	Urquiza 358, (CP 1215) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	<p>FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA: V 1.1, Específico Dra. Remaggi (10/10/2023)</p> <p>FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PAREJA EMBARAZADA: V 1.0, Dra. Remaggi (16/08/2023)</p>

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Número total dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Teclistamab 30 mg (10 mg/ml)	solución	miligramos	0,06 a 0,3 mg/kg	2	200 viales	Caja x 1 vial con 3 ml de solución
Teclistamab 150 mg (90 mg/ml)	solución	miligramos	3 mg/kg	63	1000 viales	Caja x 1 vial con 1,7 ml de solución
Talquetamab 3 mg (2 mg/ml)	solución	miligramos	0,01 a 0,06 mg/kg	2	200 viales	Caja x 1 vial con 1,5 ml de solución
Talquetamab 40 mg (40 mg/ml)	solución	miligramos	0,8 mg/kg	63	1000 viales	Caja x 1 vial con 1 ml de solución
Elotuzumab 300 mg	polvo para solución	miligramos	10 a 20 mg/kg	16	4000 viales	Caja x 1 vial con 300 mg de polvo para solución
Elotuzumab 400 mg	polvo para solución	miligramos	10 a 20 mg/kg	280	4000 viales	Caja x 1 vial con 400 mg de polvo para solución

Bortezomib mg	3,5	polvo para solución	miligramos	1,3 mg/m ²	206	2800 viales	Caja x 10 viales c/u con 3,5 mg de polvo para solución
Pomalidomida mg	1	cápsulas	miligramos	1 mg	693	10.000 cápsulas	Envase x 7 capsulas de 1 mg
Pomalidomida mg	2	cápsulas	miligramos	2 mg	1386	20.000 cápsulas	Envase x 7 capsulas de 2 mg
Pomalidomida mg	3	cápsulas	miligramos	3 mg	693	10.000 capsulas	Envase x 7 capsulas de 3 mg
Pomalidomida mg	4	cápsulas	miligramos	4 mg	1386	20.000 cápsulas	Envase x 7 capsulas de 4 mg
Dexametasona mg	2	comprimidos	miligramos	28 mg	264	24.000 comprimidos	Envase x 50 comprimidos de 2 mg
Dexametasona mg	4	comprimidos	miligramos	28 mg	264	12.000 comprimidos	Envase x 40 comprimidos de 4 mg
Dexametasona mg	8	comprimidos	miligramos	40 mg	264	12.000 comprimidos	Envase x 10 comprimidos de 8 mg

Se autoriza a la firma IQVIA RDS ARGENTINA S.R.L. a realizar las actividades de importación y exportación del material cínico (muestras biológicas, kits de laboratorio, dispositivos) y el producto de investigación para el estudio clínico de referencia.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar

Computadoras portátiles con cables y accesorios	10
Lápices capacitivos (stylus)	15
Cables de corriente eléctrica	10
Cargadores	10
Adaptador de energía eléctrica	10
Cables USB	20
Adaptadores de enchufe	10
Memorias USB (pendrives)	20
Registradores de temperatura (data loggers)	50
Jeringas	2000
Agujas	2000
Tapas de jeringas	2000
Filtros	2000
Computadoras portátiles con cables y accesorios	10
Registradores de temperatura (data loggers)	50
Catéteres	1000
Termómetros	50

Pruebas de embarazo en orina	1000
Vasos de colección de orina	1000
Contenedores de orina de 3 litros	500
Colectores de orina (masculinos)	500
Colectores de orina y material fecal	500
Tiras reactivas para urianálisis x 100 unidades	100
Conservadoras de temperatura	100
Geles refrigerantes	300
Bolsos de mano	100
Agujas	2000
Tapas de jeringas	2000
Filtros	2000
Catéteres	1000
Termómetros	50
Pruebas de embarazo en orina	1000
Vasos de colección de orina	1000
Contenedores de orina de 3 litros	500

Colectores de orina (masculinos)	500
Colectores de orina y material fecal	500
Tiras reactivas para urianálisis x 100 unidades	100
Conservadoras de temperatura	100
Geles refrigerantes	300
Bolsos de mano	100
Medios de criopreservación	500
Contenedores de agujas	50
Toallitas humedecidas	500
Tubos	1000
Rejillas para tubos	200
Laminas portaobjetos	1600
Cajas para enviar láminas portaobjetos	300
Estuche para láminas portaobjetos	400
Contenedores para almacenar muestras	500
Cajas para muestras	200
Cajas para envíos	200

Bolsas con cierre a presión	500
Bolsas de plástico	500
Mini protocolos	50
Cartas de referencia para profesionales de la salud	100
Tarjetas de recordatorio de visitas	200
Tarjetas para pacientes	200
Tarjetas de resumen del estudio	100
Tarjetas	200
Guías de apoyo al paciente	100
Guías de preparación del site	100
Guías de procedimiento de visita	200
Guías	200
Diarios de temperatura	300
Folletos de reclutamiento de pacientes	200
Folletos con información para pacientes	200
Folletos	200
Posters de reclutamiento	100

Volantes	100
Tablas de referencia (checklists)	100
Manuales de laboratorio	100
Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras	2200
Kits de recolección de aspirados de medula ósea	1100
Kits de recolección de muestras de medula ósea para archivo	550

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 medula ósea (aspirados, coágulos, slides y blocks).	Labcorp CLS 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos Hematogenix Laboratory Services 8150 W. 185th Street, Suite A Tinley Park, IL, 60487 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras de suero, plasma, sangre entera, orina y biopsias de medula ósea (aspirados, coágulos, slides y blocks).	Adaptive Biotechnologies 1551 Eastlake Ave E, Suite 200 Seattle, WA 98102 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras de suero, plasma, sangre entera, orina y biopsias de medula ósea (aspirados, coágulos, slides y blocks).	Q2 Solutions (US) 1600 Terrell Mill Road, Suite 100 Marietta, GA 30067 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras de suero, plasma, sangre	CellCarta Biosciences Inc ImmuneCarta Business Unit	Argentina	Estados

entera, orina y biopsias de medula ósea (aspirados, coágulos, slides y blocks).	201 President Kennedy, Suite PK-3850 Montreal, QC H2X 3Y7 Canada		Unidos
Muestras de suero, plasma, sangre entera, orina y biopsias de medula ósea (aspirados, coágulos, slides y blocks).	The Binding Site, part of Thermo Fisher Scientific 8 Calthorpe Road Edgbaston, Birmingham B15 1QT Reino Unido	Argentina	Estados Unidos
Muestras de suero, plasma, sangre entera, orina y biopsias de medula ósea (aspirados, coágulos, slides y blocks).	The Binding Site Ltd 3777 40th Ave, Suite 102 Rochester MN 55901 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras de suero, plasma, sangre entera, orina y biopsias de medula ósea (aspirados, coágulos, slides y blocks).	EPL Archives, LLC 435 Tolbert Lane S.E. Leesburg, VA 20175 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Biopsias	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°: 1-0047-0002-001504-23-6.