



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001110-22-2.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001110-22-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS Argentina S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: CJDQ443B12301: KontRASt-02: Estudio de fase III, aleatorizado, controlado, abierto, en el que se evalúa la eficacia y la seguridad de JDQ443 en comparación con docetaxel en sujetos con cáncer de pulmón de células no pequeñas con mutación de KRAS G12C, localmente avanzado o metastásico, que recibieron tratamiento previo, Protocolo CJDQ443B12301 V v01 del 14/03/2022 Carta aclaratoria: "Lineamientos Argentina" - V01 del 08 de julio de 2022. Producto en investigación: JDQ443 (inhibidor que se une a la proteína de mutación KRAS G12C y la bloquea).

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria 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 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 NOVARTIS Argentina S.A. a realizar el estudio clínico denominado: CJDQ443B12301: KontRASt-02: Estudio de fase III, aleatorizado, controlado, abierto, en el que se evalúa la eficacia y la seguridad de JDQ443 en comparación con docetaxel en sujetos con cáncer de pulmón de células no pequeñas con mutación de KRAS G12C, localmente avanzado o metastásico, que recibieron tratamiento previo, Protocolo CJDQ443B12301 V v01 del 14/03/2022 Carta aclaratoria: "Lineamientos Argentina" - V01 del 08 de julio de 2022. Producto en investigación: JDQ443 (inhibidor que se une a la proteína de mutación KRAS G12C y la bloquea).

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/s informado/s:	
Nombre del investigador	del Dra Ivanna Beatriz Leyba
Nombre del centro	Centro Médico Fleischer SRL
Dirección del centro	Julián Álvarez 551, (CP1425), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	011-4854 4087
Correo electrónico	ivanna_leyba@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica, Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos FEFyM

Dirección del CEI	Uriburu 774, Piso 1° (C1027AAP), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Consentimiento informado	<p>Formulario de Consentimiento Informado: V CJDQ443B12301_01/Argentina_v1 ( 22/04/2022 )</p> <p>Anexo I al Consentimiento Informado Retiro Anticipado: V CJDQ443B12301_01/Argentina_v1_Cbio adm_TC ( 10/03/2022 )</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado Parte de Extensión: V CJDQ443B12301_01/Argentina_v1 ( 22/04/2022 )</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado Seguimiento de embarazo pareja del participante: V CJDQ443B12301_01/Argentina_v1 ( 22/04/2022 )</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado Seguimiento de embarazo participantes embarazadas: V CJDQ443B12301_01/Argentina_v1 ( 22/04/2022 )</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado Pre Selección Molecular: V CJDQ443B12301_01/Argentina_v1 ( 22/04/2022 )</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para el tratamiento luego de la progresión de la enfermedad: V CJDQ443B12301_00/Argentina_v1_Cbio adm ( 22/04/2022 )</p>

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
JDQ443 100 mg	Comprimidos recubiertos	miligramos	4 comprimidos / día	1728	468 botellas	24 comprimidos por botella

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar

Tablets incluyendo accesorios	15
Electrocardiógrafos con accesorios	6
ECG papel térmico	1000
Electrodos	3000
Cable LAN	6
Puerto USB portátil	10

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
Sangre entera, plasma y suero	XenoBiotic Laboratories Inc. Laboratory Testing Division Sample Receiving 107 Morgan Lane Plainsboro, Nueva Jersey, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Tejidos de biopsia tumoral	CellCartaAttn. Sample Reception Team Sint-Bavostraat 782610 Wilrijk, Bélgica	Argentina	Bélgica
Tejidos de biopsia tumoral	Centro Médico Fleischer (Julian Alvarez 551 – C1414 - CABA)	Bélgica	Argentina
Tejidos de biopsia tumoral	Sanatorio Allende (Obispo Oro 42, X5000 Nueva Córdoba – Córdoba)	Bélgica	Argentina
Tejidos de biopsia tumoral	Hospital Universitario Austral (Av. J. D Perón 1500 – B1629 Presidente Derqui – Pilar – Prov. de Buenos Aires)	Bélgica	Argentina

Tejidos de biopsia tumoral	Hospital Italiano de La Plata (Av. 51, B1900 La Plata, Provincia de Buenos Aires)	Bélgica	Argentina
Tejidos de biopsia tumoral	CEMIC Saavedra (Galván 4102, C1431 CABA)	Bélgica	Argentina
Sangre entera	CellCartaAttn. Sample Reception Team Sint-Bavostraat 782610 Wilrijk, Bélgica	Argentina	Bélgica
Sangre entera, plasma y suero	Navigate BioPharmaServices 1890 Rutherford Road, Carlsbad, California, Estados Unidos	Argentina	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 N° 6677/10.

ARTICULO 7.- Establécese la obligación del patrocinador e investigadores de cumplir con la carta aclaratoria "Lineamientos Argentina" - V01 del 08 de julio de 2022 que requiere que los participantes con CPCNP de histología de células no escamosas tengan estado conocido para las mutaciones BRAF V 600 y ROS-1 y sean excluidos en caso de ser positivas, como también la realización de pruebas de detección para hepatitis B, hepatitis C, VIH y tuberculosis durante la selección.

ARTICULO 8°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001110-22-2.