



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000998-21-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000998-21-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Janssen Research & Development, LLC, representado en Argentina por JANSSEN CILAG FARMACEUTICA SOCIEDAD ANONIMA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Protocolo 64007957MMY3001: Estudio Aleatorizado de Fase 3 para Comparar Teclistamab en Combinación con Daratumumab SC (Tec-Dara) frente a Daratumumab SC, Pomalidomida y Dexametasona (DPd) o Daratumumab SC, Bortezomib y Dexametasona (DVd) en Participantes con Mieloma Múltiple Recaído o Refractario. Estudio MajesTEC-3., Protocolo 64007957MMY3001; V Enmienda 1 del 01/07/2021 con Carta Compromiso al Protocolo 64007957MMY3001 – versión 1.0 14Dic2021 .

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, LLC representado en Argentina por JANSSEN CILAG FARMACEUTICA SOCIEDAD ANONIMA. a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo 64007957MMY3001: Estudio Aleatorizado de Fase 3 para Comparar Teclistamab en Combinación con Daratumumab SC (Tec-Dara) frente a Daratumumab SC, Pomalidomida y Dexametasona (DPd) o Daratumumab SC, Bortezomib y Dexametasona (DVd) en Participantes con Mieloma Múltiple Recaído o Refractario. Estudio MajesTEC-3., Protocolo V Enmienda 1 del 01/07/2021 con Carta Compromiso al Protocolo 64007957MMY3001 – versión 1.0 14Dic2021.

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	Gonzalo Martín Garate
Nombre del centro	Hospital Alemán
Dirección del centro	Avenida Pueyrredón 1640, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1118AAT)
Teléfono/Fax	+54 9 11 5385 7234
Correo electrónico	mgarate@hospitalaleman.com
Nombre del CEI	Comité de Ética Independiente del Hospital Alemán CEIHA
Dirección del CEI	Avenida Pueyrredón 1640, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1118AAT)

N° de versión y fecha del consentimiento	FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA: V 1.2.2, Específico Dr. Garate (14/12/2021)
	FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PAREJA EMBARAZADA: V 1.2.1, Específico Dr. Garate (30/11/2021)

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 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	500 viales	Caja x 1 vial con 3 ml de solución
Teclistamab 150 mg (90 mg/ml)	Solución	miligramos	1,5 mg/kg	63	3000 viales	Caja x 4 viales con 1,7 ml de solución c/u
Daratumumab 1800 mg (120 mg/ml)	Solución	miligramos	1800 mg	26	800 viales	Caja x 1 vial con 15 ml de solución
Bortezomib 3,5 mg	Solución	miligramos	1,3 mg/m ²	32	1500 viales	Caja x 10 viales con 3,5 mg de polvo para solución c/u
Pomalidomida 1 mg	Capsulas	miligramos	1 mg	336	5000 capsulas	Envase x 7 capsulas de 1 mg
Pomalidomida 2 mg	Capsulas	miligramos	2 mg	336	5.000 capsulas	Envase x 7 capsulas de 2 mg
Pomalidomida 3 mg	Capsulas	miligramos	3 mg	336	5000 capsulas	Envase x 7

						capsulas de 3 mg
Pomalidomida 4 mg	Capsulas	miligramos	4 mg	336	5000 capsulas	Envase x 7 capsulas de 4 mg
Dexametasona 2 mg	Comprimidos	miligramos	20 mg	72	10000 comprimidos	Envase x 50 comprimidos de 2 mg
Dexametasona 4 mg	Comprimidos	miligramos	40 mg	64	10000 comprimidos	Envase x 40 comprimidos de 4 mg

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Computadoras portátiles con cables y accesorios	12
Teclados de computadoras portátiles	12
Cables de corriente eléctrica	20
Cargadores	20
Adaptador de energía eléctrica	20
Cables USB	20
Adaptadores de enchufe	20
Lápices capacitivos	20
Memorias USB (pendrives)	20

Registadores de temperatura (data loggers)	100
Jeringas	3000
Agujas	3000
Tapas de jeringas	3000
Filtros	2000
Catéteres	2000
Termómetros orales	100
Pastilleros	100
Tazas	100
Conservadoras de temperatura	200
Medios de criopreservación	500
Bolsos de mano	300
Pruebas de embarazo en orina	1000
Vasos de colección de orina	1000
Contenedores de orina de 3 litros	800
Colectores de orina (masculinos)	500
Colectores de orina y material fecal	500

Tiras reactivas para urianálisis x 100 unidades	100
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	500
Cajas para envíos	200
Bolsas con cierre a presión	600
Bolsas de plástico	1000
Mini protocolos	100
Cartas de referencia para profesionales de la salud	300
Tarjetas de recordatorio de visitas	300
Tarjetas para pacientes	300

Tarjetas de resumen del estudio	300
Tarjetas de neurotoxicidad y CRS	300
Guías de apoyo al paciente	300
Guías de preparación del site	200
Guías de procedimiento de visita	200
Diarios de temperatura	300
Folletos de reclutamiento de pacientes	200
Folletos con información para pacientes	200
Manuales de laboratorio	100
Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras	2000
Kits de recolección de aspirados de medula ósea	1000
Kits de recolección de muestras de medula ósea para archivo	500

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	Labcorp CLS 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos

ósea (aspirados, coágulos, slides y blocks).			
Muestras de suero, plasma, sangre entera, orina y biopsias de medula ósea (aspirados, coágulos, slides y blocks).	Janssen R&D Sample Storage Center Room 42-1204 1400 Welsh & McKean Roads Spring House, PA 19477 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras de suero, plasma, sangre entera, orina y biopsias de medula ósea (aspirados, coágulos, slides y blocks).	Covance BioAnalytical lab BioA Sample Management Covance Bioanalytical Services, LLC 8211 SciCor Drive, Door 19 (Suite B) Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras de suero, plasma, sangre entera, orina y biopsias de medula ósea (aspirados, coágulos, slides y blocks).	Hematogenix US 8150 W. 185th Street 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 Biotechnology 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 entera, orina y biopsias de medula ósea (aspirados, coágulos, slides y blocks).	Caprion Biosciences Inc ImmuneCarta Business Unit 201 President Kennedy, Suite PK-3850 Montreal, QC H2X 3Y7 Canada	Argentina	Canadá
Muestras de suero, plasma, sangre entera, orina y biopsias de medula ósea (aspirados, coágulos, slides y blocks).	Janssen Biobank Spring House, Janssen Pharmaceuticals R&D Biobank 15-1956 1400 Welsh & McKean Roads, Spring House, PA?? 19477 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras de suero, plasma, sangre entera, orina y biopsias de medula ósea (aspirados, coágulos, slides y blocks).	Janssen Biobank Beerse Sample Reception Direct Delivery at Building 014 Turnhoutseweg 30 2340	Argentina	Bélgica

ósea (aspirados, coágulos, slides y blocks).	Beerse Bélgica		
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.

ARTICULO 8.- Establécese la obligatoriedad del Patrocinador e Investigadores Principales de cumplir con lo establecido en la Carta Compromiso al Protocolo 64007957MMY3001 – versión 1.0 14Dic2021 sobre la realización del test de HIV en la selección y los test de embarazos mensuales en mujeres en edad fértil.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000998-21-3.