



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001136-22-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001136-22-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Janssen Research & Development L.L.C, representado en Argentina por JANSSEN CILAG FARMACEUTICA SOCIEDAD ANONIMA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Protocolo 17000139BLC3002: Estudio de fase 3, abierto, multicéntrico, aleatorizado para evaluar la eficacia y la seguridad de TAR-200 administrado con cetrelimab en comparación con el bacilo Calmette-Guérin (BCG) intravesical en participantes con cáncer de vejiga no músculo invasivo de alto riesgo (HR-NMIBC) que no recibieron tratamiento previo con BCG. Estudio SUNRISE-3, Protocolo 17000139BLC3002 V Inicial del 26/05/2022 _Carta Compromiso con el Protocolo 17000139BLC3002, fecha 21 de octubre de 2022. Productos en investigación: cetrelimab combinado con TAR 200 (sistema de administración intravesical de gemcitabina).

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: Protocolo 17000139BLC3002: Estudio de fase 3, abierto, multicéntrico, aleatorizado para evaluar la eficacia y la seguridad de TAR-200 administrado con cetrelimab en comparación con el bacilo Calmette-Guérin (BCG) intravesical en participantes con cáncer de vejiga no músculo invasivo de alto riesgo (HR-NMIBC) que no recibieron tratamiento previo con BCG. Estudio SUNRISE-3, Protocolo V Inicial del 26/05/2022 _Carta Compromiso con el Protocolo 17000139BLC3002, fecha 21 de octubre de 2022. Productos en investigación: cetrelimab combinado con TAR 200 (sistema de administración intravesical de gemcitabina).

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	Rubén Guillermo Bengió / Matías Nicolás Cortés Sub Invetigador
Nombre del centro	CENTRO UROLÓGICO PROF. BENGIÓ S.A.
Dirección del centro	Gral. Justo José de Urquiza 358 (X5000KPH)-Córdoba-Córdoba- Argentina.
Teléfono/Fax	(0351) 426-2699
Correo electrónico	rubengbengio@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Institucional de Ética en Investigación de Salud Instituto Oncológico de Córdoba

Dirección del CEI	Chacabuco 716 PA Córdoba (5000) Córdoba Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario De Consentimiento Informado Para Participar en un Estudio de Investigación Clínica: V 2.0 (04/10/2022) Formulario de consentimiento Informado para la Pareja Embarazada: V 1.0 (12/10/2022)

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 dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Gemcitabine 225 mg	Sistema de administración vesical (TAR-200)	miligramos	225 mg	14	650 sistemas de administración vesical	Envase x 1 sistema de administración intravesical (TAR-200) + 1 catéter de colocación urinaria
Gemcitabine 225 mg y un catéter de colocación urinaria	Sistema de administración vesical (TAR-200)	miligramos	225 mg	14	650 sistemas de administración vesical	Envase x 1 sistema de administración intravesical (TAR-200)
JNJ-63723283 240 mg	Producto final liofilizado para reconstitución	miligramos	360 mg	18	1600 viales	Envase x 1 vial
BCG 30 mg	Polvo para irrigación vesical	miligramos	30 mg	120	5400 viales	Envase x 4 viales

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Catéteres de colocación urinaria	1000
Computadoras portátiles con cables y accesorios	20
Teclados de computadoras portátiles	20
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
Dataloggers (registradores de temperatura)	30
Etiquetas	1000
Jeringas	2000
Agujas	2000
Cloruro de sodio 0,9% solución en bolsas	1000

Cloruro de sodio 0,9% solución en botellas de 100 ml	600
Geles lubricantes	1000
Agua estéril para inyección	500
Forceps para sujetar	500
Botellas plásticas para agua	200
Libretas con lapicera	200
Libretas	200
Bolsos conservadores de temperatura	200
Pruebas de embarazo en orina	1000
Vasos de colección de orina	1000
Contenedor de orina de 24 hs (3L)	100
Tiras reactivas para urianálisis x 100 unidades	100
Contenedores de agujas	50
Cryovials con tapa	600
Toallitas humedecidas	500
Bolsas de plástico	800
Tubos	1000

Tubos de 3 ml dentro de tubos de 10 ml	1000
Tubos con K2 EDTA	1000
Tubos UTM	600
Rejillas para tubos	200
Lancetas	400
Pipetas	200
Marcadores	100
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	500
Bolsas con cierre a presión	800
Bolsas de plástico para peligro biológico	800
Mini protocolos	100
Protocolos de información para los profesionales de la salud	100

Carpetas del estudio	100
Tarjetas de resumen del estudio	150
Tarjetas con criterios de inclusión y exclusión	150
Tarjetas de recordatorio de visitas	200
Volantes de reclutamiento	100
Cartas de referencia para médicos	100
Cartas de bienvenida para pacientes	50
Formularios de colección de orina de 24 hs	300
Folletos de reclutamiento	200
Folletos con información del estudio	100
Folletos con esquema de visitas	100
Guías de seteo del centro	200
Guías del estudio	100
Guías de apoyo al cuidador	200
Tablas de verificación (checklists)	200
Tablas de flujo del seguimiento a largo plazo	200
Diarios para pacientes	200

Rotafolios de ICF	100
Posters	100
Manuales de laboratorio	50
Viales de Tetrahidouridina 10 mg	600
Pipetas estériles graduadas	300
Paquete de 100 pipetas descartables de 50 microlitros	50
Contenedores esteriles de 120 ml para muestras	1000
Embudos plásticos para orina	200
Contenedor de orina para hombre	600
Contenedor para material fecal y orina	600
Solución conservante de orina x 5 ml	600
Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras	3000
Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras de PK	1200

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).	DESTINO: Labcorp CLS 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos ORIGEN: Argentina	Biopsias (muestras de tejido). ORIGEN: Labcorp CLS 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos DESTINO: 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 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 obligación del patrocinador e investigador de cumplir con la Carta Compromiso con el Protocolo 17000139BLC3002, fecha 21 de octubre de 2022 que refiere que: con el fin de cumplir con el punto 6.3 (b) de la Disposición 6677/2010, se realizará una prueba de embarazo mensual a todas las participantes en edad fértil, hasta 6 meses después de la última dosis de la droga del estudio; y que todos los equipos de Investigación que participan del estudio contarán con un Urólogo y un Oncólogo debidamente entrenados y delegados, que trabajarán en forma conjunta en el desarrollo del protocolo. En la presentación de cada centro se aclarará PI/SI y se presentará la documentación correspondiente.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001136-22-3.

