



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000505-19-1.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000505-19-1, 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 42756493CAN2002. Estudio de Fase 2 de Erdafitinib en Sujetos con Tumores Sólidos Avanzados y Alteraciones en el Gen FGFR. Estudio RAGNAR, Protocolo Protocolo 42756493CAN2002 V Enmienda 1 del 15/08/2019 con Carta compromiso Versión 2.0 de fecha 9 de diciembre de 2019. .

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 42756493CAN2002. Estudio de Fase 2 de Erdafitinib en Sujetos con Tumores Sólidos Avanzados y Alteraciones en el Gen FGFR. Estudio RAGNAR, Protocolo V Enmienda 1 del 15/08/2019 con Carta compromiso Versión 2.0 de fecha 9 de diciembre de 2019..

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	Constanza Pérez de la Puente
Nombre del centro	Fundacion ARS Medica
Dirección del centro	Güemes esq. Coronel Puch, de la ciudad San Salvador de Jujuy, Departamento Dr. Manuel Belgrano, Provincia de Jujuy
Teléfono/Fax	543884310906
Correo electrónico	alesalvatierra23@hotmail.com
Nombre del CEI	COMITE DE ETICA EN INVESTIGACION CLINICA (CEIC)
Dirección del CEI	Calle: Paraná Numero: 755
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Retiro de Asentimiento para Adolescentes (Para pacientes de 12 años): V 2.0 ( 21/11/2019 )

	<p>Formulario de retiro de Consentimiento Informado para el Padre/Madre/Tutor Legal (de pacientes de 12 años de edad) para Participar en un Estudio de Investigación Clínica: V 2.0 ( 21/11/2019 )</p> <p>Formulario de Retiro de Consentimiento Informado del Estudio 42756493CAN2002 (Para pacientes entre 13 y 17 años): V 2.0 ( 21/11/2019 )</p> <p>Formulario de Retiro de Consentimiento Informado del Estudio 42756493CAN2002 (Para pacientes de 18 años en adelante): V 2.0 ( 21/11/2019 )</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para Participar en un Estudio de Investigación Clínica (Para pacientes entre 13 a 17 años): V 3.0 ( 13/12/2019 )</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para Participar en un Estudio de Investigación Clínica (Para pacientes de 18 años en adelante): V 3.0 ( 13/12/2019 )</p> <p>Formulario de Asentimiento para Adolescentes con Tumores Sólidos Avanzados (Para pacientes de 12 años de edad): V 3.0 ( 13/12/2019 )</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para el Padre/Madre/Tutor Legal (de pacientes de 12 años de edad) para Participar en un Estudio de Investigación Clínica: V 3.0 ( 13/12/2019 )</p> <p>Formulario de consentimiento informado para la pareja embarazada, versión en español 3.0 de fecha 13 de diciembre de 2019: V 3.0 ( 13/12/2019 )</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
Erdafitinib	comprimidos	miligramos	3 mg	2190	57.000 comprimidos	Botella x 30 comprimidos de 3 mg
Erdafitinib	comprimidos	miligramos	4 mg	1460	38.000 comprimidos	Botella x 30 comprimidos de 3 mg

Erdafitinib	comprimidos	miligramos	5 mg	730	19.000 comprimidos	Botella x 30 comprimidos de 3 mg
-------------	-------------	------------	------	-----	--------------------	----------------------------------

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
mini protocolos	120
diarios de pacientes	600
cuestionarios	250
guías para los participantes del estudio	100
folletos informativos para pacientes	150
tarjetas para médicos derivadores	100
guías para procedimientos de visitas	100
tarjetas de resumen del protocolo	100
folletos para pacientes	150
folletos de reclutamiento	200
notas autoadhesivas con listado de elegibilidad	100
pósters de reclutamiento	100
tarjetas con criterios de inclusión y exclusión	150

manuales de laboratorio	60
tarjetas de cronograma de eventos y tiempos	300
computadoras portátiles con accesorios	40
lápices capacitivos	40
memorias USB	40
registradores de temperatura (data loggers)	100
cámaras digitales con accesorios	18
tarjetas de memoria	20
barbijos descartables	1500
anteojos de seguridad	100
sellos de seguridad	600
etiquetas	600
vasos de colección de orina	1500
Tubos de 3 ml dentro de tubos de 10 ml	2000
Capilares con EDTA K2, vial x 100	100
contenedores de agujas	500
Láminas de laboratorio	1000

Cajas para láminas de laboratorio	200
Contenedores para muestras	900
Rejillas para tubos	50
Agarraderas para capilares	50
Bolsa de plástico para peligro biológico	800
Tubos de 1 ml	200
Cajas Cryobox con separador	800
Cajas de envío	600
Cajas de almacenaje	600
Tubos UTM	800
Bolsas con cierre a presión	200
recipientes para tubos	500
agujas Butterfly	500
contenedores de 60 ml con 30 ml de formalina	100
contenedores de 25 ml con etanol al 70%	100
Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras	3500
Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras de PK	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.	Covance CLS 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Muestras de suero, plasma, sangre entera, orina y biopsias.	Foundation Medicine 150 Second Street Cambridge, MA 02141 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Biopsias	Argentina	Covance CLS 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos	Estados Unidos Argentina
Biopsias	Argentina	Foundation Medicine 150 Second Street Cambridge, MA 02141 Estados Unidos	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 obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con lo estipulado en la Carta compromiso Versión 2.0 de fecha 9 de diciembre de 2019, respecto a que la prueba de la rejilla de Amsler será realizada únicamente por un médico y en caso de resultado anormal el paciente será derivado a un oftalmólogo. Asimismo se establece la obligatoriedad para realizar serologías para VIH, Hepatitis B y Hepatitis C a todos los participantes que no posean serología reciente al momento de la selección, y la realización de la prueba de embarazo con una periodicidad mensual a toda mujer con capacidad reproductiva durante su participación en el estudio y hasta 3 meses después de recibir la última dosis del medicamento del estudio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000505-19-1.