



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001257-22-1.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001257-22-1, 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: CJDQ443B12201 KontRASt-06: Estudio abierto de fase II en el que se evalúa la actividad y la seguridad de JDQ443 en monoterapia como tratamiento de primera línea para pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico con mutación KRAS G12C, con <1% de expresión de PD-L1 o  $\geq 1\%$  de expresión de PD-L1 y comutación de STK11, Protocolo CJDQ443B12201 V 00 TRAD-ARG-CAS-1.00 del 08/06/2022 -CJDQ443B12201 - Lineamientos v01 de fecha 20 de enero de 2023 (sobre la base de Protocolo v00 fechado 06-Mar-2022) donde se hace referencia al compromiso de testear y excluir a pacientes con mutaciones de ROS1 y BRAS (mas allá de EGFR y ALK) durante la etapa de selección. Además hace referencia al testeo de HIV, TBC, VHB, VHC y la exclusión de pacientes con resultados positivos durante la etapa de selección.

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: CJDQ443B12201 KontRASt-06: Estudio abierto de fase II en el que se evalúa la actividad y la seguridad de JDQ443 en monoterapia como tratamiento de primera línea para pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico con mutación KRAS G12C, con <1% de expresión de PD-L1 o ≥1% de expresión de PD-L1 y comutación de STK11, Protocolo CJDQ443B12201 V 00 TRAD-ARG-CAS-1.00 del 08/06/2022 -CJDQ443B12201 - Lineamientos v01 de fecha 20 de enero de 2023 (sobre la base de Protocolo v00 fechado 06-Mar-2022) donde se hace referencia al compromiso de testear y excluir a pacientes con mutaciones de ROS1 y BRAS (mas allá de EGFR y ALK) durante la etapa de selección. Además hace referencia al testeo de HIV, TBC, VHB, VHC y la exclusión de pacientes con resultados positivos durante la etapa de selección.

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 Ignacio Jerez
Nombre del centro	Sanatorio Allende
Dirección del centro	Hipólito Yrigoyen 384, Córdoba, (X5000JHQ), Argentina
Teléfono/Fax	(0351) 4269200

Correo electrónico	ignaciojerezpellizzari@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Institucional de Ética de Investigación en Salud del Sanatorio Allende
Dirección del CEI	Hipólito Irigoyen 384 Córdoba 5000 Argentina
Consentimiento informado	<p>Formulario de Consentimiento Informado: V CJDQ443B12201_00/Argentina_Dr Jerez_Personalizado_v1 ( 05/10/2022 )</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado de Preselección Molecular: V CJDQ443B12201_00/Argentina_Dr Jerez_Personalizado_v1 ( 05/10/2022 )</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado de Seguimiento de Embarazo para Participantes Embarazadas: V CJDQ443B12201_00/Argentina_Dr Jerez_Personalizado_v1 ( 05/10/2022 )</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para el tratamiento luego de la progresión de la enfermedad: V CJDQ443B12201_00/Argentina_Dr Jerez_Personalizado_v1 ( 05/10/2022 )</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para el Seguimiento del Embarazo de la Pareja Embarazada de un Participante de sexo masculino: V CJDQ443B12201_00/Argentina_Dr Jerez_Personalizado_v1 ( 05/10/2022 )</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado de Preselección Molecular: V CJDQ443B12201_00/Argentina_Dr Jerez_Personalizado_v2 ( 03/02/2023 )</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado: V CJDQ443B12201_00/Argentina_Dr Jerez_Específico_v2 ( 10/01/2023 )</p>

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
JDQ443 100 mg	Comprimidos recubiertos	miligramos	4 comprimidos / día	1728	562 botellas	24 comprimidos por botella

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablets incluyendo accesorios (cables USB para cargar + funda)	12
Electrocardiógrafos con accesorios	7
ECG papel térmico	1000
Electrodos	3000
Cable LAN	7
Puerto USB portátil	15

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, suero y tejidos de biopsia tumoral	27027 Tourney Road, suite 2E Valencia, California, EE.UU	Argentina	Estados Unidos
Sangre entera, plasma, suero y tejidos de biopsia tumoral	250 Massachusetts Ave, Lab 4B-205, Cambridge, Massachusetts, EE.UU	Argentina	Estados Unidos
Sangre entera, plasma, suero y tejidos de biopsia tumoral	2300 Englert Drive Durham, Carolina del Norte, EE.UU	Argentina	Estados Unidos
Sangre entera, plasma, suero y tejidos de biopsia tumoral	Sint-Bavostraat 78,2610 Wilrijk, Bélgica	Argentina	Bélgica

Sangre entera, plasma, suero y tejidos de biopsia tumoral	505 Penobscot Drive, Redwood City, California, EE.UU	Argentina	Estados Unidos
Sangre entera, plasma, suero y tejidos de biopsia tumoral	150 Second Street, Cambridge, Massachusetts, EE.UU	Argentina	Estados Unidos
Sangre entera, plasma, suero y tejidos de biopsia tumoral	107 Morgan Lane, Plainsboro, Nueva Jersey, EE.UU	Argentina	Estados Unidos
Sangre entera, plasma, suero y tejidos de biopsia tumoral	Sanatorio Parque (Bv. Oroño 860 - S2000DSV – Rosario, Santa Fe)	Bélgica	Argentina
Sangre entera, plasma, suero y tejidos de biopsia tumoral	Centro Korben (Ciudad de la Paz 353 – 5to Piso - C1426AGE – CABA)	Bélgica	Argentina
Sangre entera, plasma, suero y tejidos de biopsia tumoral	Hospital Privado de Córdoba (Av. Naciones Unidas 346 - X5016KEH – Córdoba, Córdoba)	Bélgica	Argentina
Sangre entera, plasma, suero y tejidos de biopsia tumoral	Sanatorio Allende (Obispo Oro 42, X5000 Nueva Córdoba – Córdoba)	Bélgica	Argentina
Sangre entera, plasma, suero y tejidos de biopsia tumoral	Hospital Universitario Austral (Av. J. D Perón 1500 – B1629 Presidente Derqui – Pilar – Prov. de Buenos Aires)	Bélgica	Argentina
Sangre entera, plasma, suero y tejidos de biopsia tumoral	CEMIC Saavedra (Galván 4102, C1431, CABA)	Bélgica	Argentina
Sangre entera, plasma, suero y tejidos de biopsia tumoral	Sanatorio Parque (Bv. Oroño 860 - S2000DSV – Rosario, Santa Fe)	Estados Unidos	Argentina
Sangre entera, plasma, suero y tejidos de biopsia tumoral	Centro Korben (Ciudad de la Paz 353 – 5to Piso - C1426AGE – CABA)	Estados Unidos	Argentina
Sangre entera, plasma, suero y tejidos de biopsia tumoral	Hospital Privado de Córdoba (Av. Naciones Unidas 346 - X5016KEH – Córdoba, Córdoba)	Estados Unidos	Argentina
Sangre entera, plasma, suero	Sanatorio Allende (Obispo Oro 42, X5000 Nueva Córdoba – Córdoba)	Estados Unidos	Argentina

y tejidos de biopsia tumoral	Córdoba – Córdoba)	Unidos	
Sangre entera, plasma, suero y tejidos de biopsia tumoral	Hospital Universitario Austral (Av. J. D Perón 1500 – B1629 Presidente Derqui – Pilar – Prov. de Buenos Aires)	Estados Unidos	Argentina
Sangre entera, plasma, suero y tejidos de biopsia tumoral	CEMIC Saavedra (Galván 4102, C1431, CABA)	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 N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- -Establécese la obligación del patrocinador e investigadores principales de cumplir con: - CJDQ443B12201 - Lineamientos v01 de fecha 20 de enero de 2023 (sobre la base de Protocolo v00 fechado 06-Mar-2022

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001257-22-1.