



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001574-24-1.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001574-24-1, 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 17000139BLC3004: Estudio de fase 3, aleatorizado, abierto y multicéntrico que evalúa la eficacia y seguridad de TAR-200 frente a la elección del Investigador de quimioterapia intravesical en participantes que recibieron Bacilo de Calmette-Guérin (BCG) y recayeron con cáncer de vejiga no músculo invasivo de alto riesgo (HR-NMIBC) y que no son elegibles o eligen no someterse a una cistectomía radical. Estudio SunRISe-5., Protocolo 17000139BLC3004 V original del 04/12/2023 \_Carta aclaratoria al protocolo de fecha 08 de diciembre de 2023 \_Carta compromiso por requerimiento de ANMAT versión 1.0 de fecha 20 de febrero de 2024. .

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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, (INAME) resulta favorable.

Que la referida Dirección 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 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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 17000139BLC3004: Estudio de fase 3, aleatorizado, abierto y multicéntrico que evalúa la eficacia y seguridad de TAR-200 frente a la elección del Investigador de quimioterapia intravesical en participantes que recibieron Bacilo de Calmette-Guérin (BCG) y recayeron con cáncer de vejiga no músculo invasivo de alto riesgo (HR-NMIBC) y que no son elegibles o eligen no someterse a una cistectomía radical. Estudio SunRISe-5., Protocolo V original del 04/12/2023 \_Carta aclaratoria al protocolo de fecha 08 de diciembre de 2023 \_Carta compromiso por requerimiento de ANMAT versión 1.0 de fecha 20 de febrero de 2024..

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	Fernando Galanternik - Sub Investigador Dr. Daniel Coppola
Nombre del centro	Centro de Endocrinología y Diabetes Dr. Raul A. Gutman - ICM Investigaciones Clínicas Moleculares
Dirección del centro	Av. Santa Fe 3233, Planta Baja 3, (CP1425) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	+54 9 11 5753 3240
Correo electrónico	fernando@icm.center.com
Nombre del CEI	IRB – Iniciativa y Reflexión Bioética

Dirección del CEI	Urquiza 358 (CP1215) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA: V 1.0 ( 22/12/2023 ) FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PAREJA EMBARAZADA: V 1.0 ( 22/01/2024 )

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
Gemcitabina 225 mg	Sistema de liberación intravesical (TAR-200)	miligramos	225 mg	14	550 sistemas de liberación intravesical (TAR-200)	Envase x 1 sistema de liberación intravesical (TAR-200)
Gemcitabina 225 mg y un catéter de colocación urinaria	Sistema de liberación intravesical (TAR-200)	miligramos	225 mg	14	550 sistemas de liberación intravesical (TAR-200)	Envase x 1 sistemas de liberación intravesical (TAR-200)
Gemcitabina 2000 mg (100 mg/ml)	Concentrado para solución	miligramos	2000 mg	26	1000 viales	Envase x 20 ml
Mitomicina 40 mg	Polvo liofilizado para solución	miligramos	40 mg	26	1000 viales	Envase x 1 vial

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Catéteres de colocación urinaria	1000
Computadoras portátiles con cables y accesorios	10
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)	50
Etiquetas	1000
Jeringas	2000
Agujas	2000
Cloruro de sodio 0,9% solución	600
Geles lubricantes	1000

Jeringas prellenadas con gel lubricante	1000
Sistemas de transporte Exakt-Pak	200
Filtros	1000
Set para administración de infusión IV	1000
Set para administración de infusión IV con filtro	1000
Adaptadores Luer Lock	1000
Agua estéril para inyección	500
Forceps de sujeción (diente de ratón)	500
Botellas para agua	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
Bolsos de mano	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	1000
Cajas para muestras	500
Cajas para envíos	500
Bolsas con cierre a presión	800

Bolsas de plástico para peligro biológico	800
Viales de Tetrahidouridina 10 mg	600
Pipetas estériles graduadas	300
Pipetas de 50 microlitros	50
Embudos plásticos para orina	200
Contenedor de orina para hombre	600
Solución conservante de orina	600
Contenedor de material fecal y orina	500
Mini protocolos	100
Carpetas del estudio	100
Tarjetas de resumen del estudio	150
Tarjetas	300
Volantes	100
Cartas de referencia para médicos	100
Cartas de bienvenida para pacientes	50
Formularios de colección de orina de 24 hs	100
Folletos con información del estudio	100

Folletos	300
Guías de seteo del centro	100
Guías	200
Tablas (checklists)	100
Diarios para pacientes	200
Rotafolios de ICF	100
Posters	100
Manuales de laboratorio	50
Solución Thinprep™ CytoLyt™ para lavado de células	500
Probetas graduada de 2 litros	300
Contenedor de muestras no estéril	500
Kits UroAMP para el análisis de orina	300
Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras	3000

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	Argentina	Estados Unidos
Biopsias (muestras de tejido).	Argentina	Labcorp CLS 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214 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 caer 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°.- Establecese la obligatoriedad del patrocinador e investigador de cumplir con la Carta compromiso por requerimiento de ANMAT versión 1.0 de fecha 20 de febrero de 2024, según la cual todos los centros deberán contar con Investigador Principal y Subinvestigador especialistas en Oncología Clínica y Urología.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001574-24-1.

