



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001004-21-5.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001004-21-5, 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 68284528MMY3004: Estudio randomizado de fase 3 que compara Bortezomib, Lenalidomida y Dexametasona (VRd) seguido de ciltacabtagene autoleucel, tratamiento de células T con receptor de antígeno quimérico (CAR-T) dirigido contra el BCMA, versus VRd seguido de Rd (Lenalidomida y Dexametasona) en sujetos con mieloma múltiple de reciente diagnóstico en el cual no está planeado realizar trasplante de células progenitoras hematopoyéticas como tratamiento inicial. Estudio CARTITUDE-5, Protocolo Protocolo 68284528MMY3004; V Inicial del 26/04/2021.

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 68284528MMY3004: Estudio randomizado de fase 3 que compara Bortezomib, Lenalidomida y Dexametasona (VRd) seguido de ciltacabtagene autoleucel, tratamiento de células T con receptor de antígeno quimérico (CAR-T) dirigido contra el BCMA, versus VRd seguido de Rd (Lenalidomida y Dexametasona) en sujetos con mieloma múltiple de reciente diagnóstico en el cual no está planeado realizar trasplante de células progenitoras hematopoyéticas como tratamiento inicial. Estudio CARTITUDE-5, Protocolo V Inicial del 26/04/2021.

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 | Ana Lisa Basquiera |
| Nombre del centro | Hospital Privado Centro Médico de Córdoba S.A |
| Dirección del centro | Naciones Unidas 346 – B° Parque Vélez Sarsfield - X5016KEH Córdoba |
| Teléfono/Fax | 54 9 11 6963-4187 |
| Correo electrónico | ana.basquiera@hospitalprivado.com.ar |
| Nombre del CEI | Comité Institucional de Ética de Investigación en Salud (C.I.E.I.S) |

| | |
|--|---|
| Dirección del CEI | Naciones Unidas 346 – Barrio Parque Vélez Sarsfield, X5016KEH – Córdoba |
| N° de versión y fecha del consentimiento | FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA: V 1.0 (12/07/2021) |

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 |
| Lenalidomida 2,5 mg | Capsulas | miligramos | 2,5 mg | 1477 | 17.000 capsulas | Envase x 7 capsulas de 2,5 mg |
| Lenalidomida 5 mg | Capsulas | miligramos | 5 mg | 1477 | 17.000 capsulas | Envase x 7 capsulas de 5 mg |
| Lenalidomida 10 mg | Capsulas | miligramos | 10 mg | 1477 | 17.000 capsulas | Envase x 7 capsulas de 10 mg |
| Lenalidomida 15 mg | Capsulas | miligramos | 15 mg | 1477 | 17.000 capsulas | Envase x 7 capsulas de 15 mg |
| Lenalidomida 20 mg | Capsulas | miligramos | 20 mg | 1477 | 17.000 capsulas | Envase x 7 capsulas de 20 mg |
| Lenalidomida 25 mg | Capsulas | miligramos | 25 mg | 1477 | 17.000 capsulas | Envase x 7 capsulas de 25 mg |
| Velcade (Bortezomib) 3,5 mg | Polvo para solución | miligramos | 1,3 mg/m ² | 32 | 2.000 viales | Envase x 10 viales con 3,5 mg de polvo para solución |

| | | | | | | | |
|--|---|-----------------------|------------|---|-----|-----------------------------------|---|
| Dexametasona mg | 2 | Comprimidos | miligramos | 20 mg/ 40 mg | 324 | 35.000 comprimidos | Envase x 50 comprimidos de 2 mg |
| Dexametasona mg | 4 | Comprimidos | miligramos | 20 mg/ 40 mg | 324 | 35.000 comprimidos | Envase x 40 comprimidos de 4 mg |
| JNJ-68284528. Suspensión de células CAR-T humanas, cultivadas, modificadas genéticamente, para infusión IV. 30 ml por bolsa. | | Suspensión celular | miligramos | 0,5 a 1 x 10 ⁶ células CAR-T positivas viables/kg | 1 | 50 bolsas de infusión de 30 ml | Cassette con 1 bolsa de infusión con 30 ml de suspensión celular |
| JNJ-68284528. Suspensión de células CAR-T humanas, cultivadas, modificadas genéticamente, para infusión IV. 70 ml por bolsa. | | Suspensión celular | miligramos | 0,5 a 1 x 10 ⁶ células CAR-T positivas viables/kg | 1 | 50 bolsas de infusión de 70 ml | Cassette con 1 bolsa de infusión con 70 ml de suspensión celular |

b) Materiales:

| MATERIALES PARA IMPORTAR | |
|---|----------|
| Detalle | Importar |
| Computadoras portátiles con cables y accesorios | 12 |
| Smartphones con cables y accesorios | 20 |
| Teclados de computadoras portátiles | 12 |

| | |
|---|------|
| Cables de corriente eléctrica | 36 |
| Cargadores | 36 |
| Adaptador de energía eléctrica | 36 |
| Cables USB | 36 |
| Adaptadores de enchufe | 36 |
| Lápices capacitivos | 36 |
| Memorias USB (pendrives) | 30 |
| Registradores de temperatura (data loggers) | 100 |
| Conservadoras de temperatura | 200 |
| Cajas para envíos | 200 |
| Termómetros digitales | 50 |
| Cobertores de sonda de termómetro | 2000 |
| Etiquetas de aféresis | 300 |
| Etiquetas de envío | 300 |
| Etiquetas de identificación | 300 |
| Etiquetas de vencimiento | 300 |
| Precintos | 300 |

| | |
|---|------|
| Tarjetas auto-plastificantes | 300 |
| Bolsas con cierre a presión | 600 |
| Paquete de suministros a granel | 500 |
| Alicates | 50 |
| Cortadores de comprimidos | 50 |
| Sets de administración IV | 1000 |
| Sets de extensión de administración IV | 1000 |
| Catéteres | 2000 |
| Medios de criopreservación | 2000 |
| Bolsas para congelado | 500 |
| Bolsos de mano | 600 |
| Pruebas de embarazo en orina | 1000 |
| Vasos de colección de orina | 1000 |
| Contenedores de orina | 600 |
| Colectores de orina tipo sombrero | 600 |
| Tiras reactivas para urianálisis x 100 unidades | 100 |
| Contenedores de agujas | 50 |

| | |
|--|------|
| Toallitas humedecidas | 500 |
| Guantes estériles | 1000 |
| 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 |
| Bolsas de plástico | 1000 |
| Mini protocolos | 100 |
| Bloc de instrucciones de recolección de orina de 24 hs | 600 |
| Tarjetas de recordatorio de visitas | 300 |
| Tarjetas para pacientes | 300 |
| Tarjetas de resumen del estudio | 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 información para profesionales de salud | 200 |
| Folletos con información del estudio | 200 |
| Folletos de Plan Global de Prevención de Embarazo | 200 |
| Manuales de laboratorio | 100 |
| Impresoras con cables y accesorios | 12 |
| Lectores de códigos de barras (scanners) con cables y accesorios | 12 |
| Bolsas para congelamiento | 1000 |
| Cassettes de aluminio | 1000 |
| Dispositivos para muestreo estéril | 1000 |
| Medios de criopreservación | 500 |
| Filtros | 2000 |
| Contenedores Transfer-Pack | 1000 |
| Bulbos de muestreo | 1000 |
| Bolsas de plástico con cierre hermético | 2000 |
| Cloruro de sodio 0,9% solución en bolsas para infusión | 1000 |

| | |
|---|------|
| Vías de administración IV | 1000 |
| Set para administración de infusión IV | 1000 |
| Sets de extensión de vías de administración IV | 1000 |
| Set de extensión para administración de infusión IV con filtro | 1000 |
| Contenedores de orina de 3 litros | 1000 |
| Bolsos de mano con correa | 1000 |
| Colectores de orina tipo sombrero | 1000 |
| Bloc de instrucciones de recolección de orina de 24 hs | 1000 |
| Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras | 1800 |

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, biopsias tumorales (muestras de tejido tumoral), biopsias de médula ósea (aspirados), líquido cefalorraquídeo y material de aféresis criopreservado | <ul style="list-style-type: none"> • Hematogenix JBIO BBL, una división de Janssen Pharmaceutica NV, Edificio 014, Turnhoutseweg 30, 2340 Beerse, Bélgica. • Hematogenix Specimen Receiving, Pinnacle House, 2 Oakwood Square, Cheadle Royal Business Park, Cheadle SK8 3SB, Reino Unido • Smithers Pharmaceutical Development Services, 11 Firstfield Road, Suite C, Gaithersburg, MD 20878, Estados Unidos. • Janssen R&D Sample Storage Center, Room 42-1204, 1400 Welsh & McKean Roads, Spring House, PA 19477, Estados Unidos. • EPL Archives, LLC., Logistics Department, 435 Tolbert Lane S.E., Leesburg, Virginia 20175, Estados Unidos. • Janssen Biobank | Argentina | Reino Unido Estados Unidos Bélgica |

| | | | |
|--|--|-----------|----------------|
| células mononucleares de sangre periférica (PBMC). | Beerse, Building 014, Turnhoutseweg 30 Beerse 2340, Bélgica. • OmniSeq Inc., 700 Ellicott Street, Buffalo, NY 14203, Estados Unidos. • Invitae Corporation, Clinical Medical Laboratory, 15000 W 6th Ave, Suite 150, Golden, CO 80401-6586, Estados Unidos. • Adaptive Biotechnologies, 1551 Eastlake Ave E #200, Seattle, WA 98102, Estados Unidos. • Biogazelle NV, Technologiepark 82B-9052, Zwijnaarde, Bélgica. • Frontage Laboratories, 700 Pennsylvania Drive Exton, PA 19341, Estados Unidos. • Flow Metric, Inc., 3805 Old Easton Rd, Doylestown, PA 18902, Estados Unidos. | | |
| Muestras biológicas | Cerba Research USA Inc., 10 Nevada Drive, Lake Success, NY 11042-1114, Estados Unidos | Argentina | Estados Unidos |
| Muestras biológicas | Hematogenix Laboratory Services, 8150 W 185th St., Suite A, Tinley Park, IL 60487, Estados Unidos | 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 que considerando las características del producto en investigación y debido a que se trata de una terapia avanzada, se deberán presentar los informes de avance con una frecuencia trimestral. Asimismo se deberá comunicar a esta Administración el enrolamiento del primer participante en el ensayo clínico.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001004-21-5.