



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.