



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001098-22-2.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001098-22-2, 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 61186372NSC3004: Estudio de Fase 3, abierto, aleatorizado de lazertinib con amivantamab subcutáneo administrado mediante inyección manual en comparación con amivantamab intravenoso o mediante un dispositivo corporal para la administración subcutánea de amivantamab en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas avanzado o metastásico con mutación del EGFR, después de la progresión con osimertinib y quimioterapia. Estudio PALOMA-3, Protocolo 61186372NSC3004 V Inicial del 12/04/2022 incluye carta local de fecha 19 de mayo de 2022.

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 61186372NSC3004: Estudio de Fase 3, abierto, aleatorizado de lazertinib con amivantamab subcutáneo administrado mediante inyección manual en comparación con amivantamab intravenoso o mediante un dispositivo corporal para la administración subcutánea de amivantamab en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas avanzado o metastásico con mutación del EGFR, después de la progresión con osimertinib y quimioterapia. Estudio PALOMA-3, Protocolo V Inicial del 12/04/2022 incluye carta local de fecha 19 de mayo de 2022.

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  | Ernesto Korbenfeld   |
| Nombre del centro  | Centro Oncológico Korben   |
| Dirección del centro   | Ciudad de la Paz 353, Piso 5, departamento 105 (antes 502) (C1426AGE), Ciudad Autónoma de Buenos |
| Teléfono/Fax   | (011) 5950 7952  |
| Correo electrónico   | ekorben@yahoo.com.ar   |
| Nombre del CEI   | Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)  |

|  |   |
|--|---|
| Dirección del CEI                        | Paraná 755 – 6° A y B – (1017) – Ciudad Autónoma de Buenos  |
| N° de versión y fecha del consentimiento | FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACION CLINICA: V 1.0 ( 15/05/2022 )<br>Formulario de consentimiento informado para la pareja embarazada: V 1.0 ( 18/05/2022 ) |

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                                      |
| JNJ-61186372<br>350 mg (50 mg/ml)<br>(amivantamab)   | solución           | miligramos | 1400 mg                         | 216                             | 5600 viales                        | Vial x 7 ml de solución                           |
| JNJ-61186372<br>1600 mg (160 mg/ml)<br>(amivantamab) | solución           | miligramos | 1600 mg                         | 54                              | 1400 viales                        | Vial x 10 ml de solución                          |
| JNJ-61186372<br>2240 mg (160 mg/ml)<br>(amivantamab) | solución           | miligramos | 2240 mg                         | 54                              | 1.400 viales                       | Vial x 14 ml de solución                          |
| Lazertinib 80 mg<br>(JNJ-73841937)                   | comprimidos        | miligramos | 80 mg                           | 2190                            | 57.000 comprimidos                 | Botella x 93 comprimidos                          |
| JNJ-61186372<br>1600 mg (160 mg/ml)<br>(amivantamab) | solución           | miligramos | 1600                            | 54                              | 1400 viales                        | Vial x 10 ml de solución precargado en sistema de |

|   |          |            |         |    |             |  |
|---|----------|------------|---------|----|-------------|--|
|   |          |            |         |    |             | administración   |
| JNJ-61186372<br>2240 mg (160<br>mg/ml)<br>(amivantamab) | solución | miligramos | 2240 mg | 54 | 1400 viales | Vial x 14 ml de<br>solución<br>precargado en<br>sistema de<br>administración |

b) Materiales:

| MATERIALES PARA IMPORTAR  |          |
|---|----------|
| Detalle   | Importar |
| Dispositivo de administración Sorrel                            | 1000     |
| Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras | 4000     |

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 y orina. | Labcorp CLS LP 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214 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 la obligación del Patrocinador de cumplimentar lo estipulado en la carta local de fecha 19 de mayo de 2022 respecto a no abrir la inscripción en la Parte 2 del estudio, hasta que la enmienda al protocolo, dónde desarrolle el amivantamab SC-CF OBDS (Dispositivo corporal para la administración subcutánea, On Body Delivery System -OBDS) sea presentada y aprobada por ANMAT.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001098-22-2.