



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 2153

"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

BUENOS AIRES, 10 DE ABRIL DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000201-13-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Janssen-Cilag Farmacéutica S.A. en representación de Janssen Research & Development, LLC., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de fase 3, del inhibidor de la tirosina quinasa del Bruton (BTK), PCI-32765 (Ibrutinib), en combinación con Bendamustina y Rituximab (BR) o con Rituximab, Ciclofosfamida, Doxorubicina, Vincristina y Prednisona (R-CHOP) en sujetos con linfoma no Hodgkin indolente (LNHi) previamente tratados", Protocolo PCI-32765FLR3001 versión de fecha 10 de octubre de 2013.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación, materiales y material biológico y enviar material biológico a USA y Suiza.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.



DISPOSICIÓN N° 2153

"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso de los investigadores y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 14 de Enero de 2014), resulta favorable.

Que la Dirección General 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 N° 6677/10, 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 del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Janssen-Cilag Farmacéutica S.A. en representación de Janssen Research & Development, LLC., a realizar el estudio



DISPOSICIÓN N° 2153

"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

clínico denominado: "Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de fase 3, del inhibidor de la tirosina quinasa del Bruton (BTK), PCI-32765 (Ibrutinib), en combinación con Bendamustina y Rituximab (BR) o con Rituximab, Ciclofosfamida, Doxorrubicina, Vincristina y Prednisona (R-CHOP) en sujetos con linfoma no Hodgkin indolente (LNHi) previamente tratados", Protocolo PCI-32765FLR3001 versión de fecha 10 de octubre de 2013, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado versión 1.1 en español del 19 de noviembre de 2013, (obrante en el documento adjunto del 22/11/2013 01:23:32 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación, materiales y material biológico que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.



DISPOSICIÓN N° 2153

"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

ARTICULO 5º.- 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 6º.- 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 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT n° 6677/10, la firma Janssen-Cilag Farmacéutica S.A. 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.

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

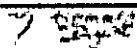
Expediente N° 1-0047-0002-000201-13-1.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud

4





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 2153

"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

ANEXO I

- 1.-PATROCINADOR: Janssen-Cilag Farmacéutica S.A. en representación de Janssen Research & Development, LLC.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de fase 3, del inhibidor de la tirosina quinasa del Bruton (BTK), PCI-32765 (Ibrutinib), en combinación con Bendamustina y Rituximab (BR) o con Rituximab, Ciclofosfamida, Doxorubicina, Vincristina y Prednisona (R-CHOP) en sujetos con linfoma no Hodgkin indolente (LNHi) previamente tratados", Protocolo PCI-32765FLR3001 versión de fecha 10 de octubre de 2013.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

| Información del investigador y del centro de investigación | |
|--|--|
| Nombre del investigador | Miguel Arturo Pavlovsky |
| Nombre del centro | FUNDALEU |
| Dirección del centro | Uriburu 1520, (C1114AAN) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina |
| Teléfono/Fax | 11-4806-3535 Fax: 4821-2802 |
| Correo electrónico | mpavlovsky@fundaleu.org.ar |
| Nombre del CEI | Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica "Dr. Luis M. Zieher |
| Dirección del CEI | Uriburu 774 (C127AAP) Ciudad de Buenos Aires |
| Información del investigador y del centro de investigación | |
| Nombre del investigador | Daniel Oscar Bär |
| Nombre del centro | Hospital Juan Bernardo Iturraspe |
| Dirección del centro | Bvrd. Pellegrini 3551, Santa fe |



DISPOSICIÓN N° 2153

"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

| | |
|--------------------|--|
| Teléfono/Fax | 342-457 5757 Interno 111 |
| Correo electrónico | danieloscarbar@hotmail.com |
| Nombre del CEI | Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica "Dr. Luis M. Zieher |
| Dirección del CEI | Uriburu 774 (C127AAP) Ciudad de Buenos Aires |

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

| Droga | Forma Farmacéutica | Ppio. activo y concentración | Cantidad |
|----------------------|--|------------------------------|--------------------|
| Ibrutinib | cápsulas | Ibrutinib 140 mg | 160.000 cápsulas |
| Placebo de ibrutinib | cápsulas | ----- ----- | 160.000 cápsulas |
| Rituximab | Vial conteniendo concentrado para solución para infusión IV | Rituximab 100 mg | 1000 viales |
| Rituximab | Vial conteniendo concentrado para solución para infusión IV | Rituximab 500 mg | 800 viales |
| Ciclofosfamida | Vial conteniendo polvo para solución para inyección IV | Ciclofosfamida 1 g. | 670 viales |
| Vincristina | Vial conteniendo solución para inyección IV | Vincristina 2 mg | 400 viales |
| Prednisona | Comprimidos para uso oral | Prednisona 5 mg | 6.700 comprimidos |
| Prednisona | Comprimidos para uso oral | Prednisona 20 mg | 10.800 comprimidos |
| Doxorrubicina | Vial conteniendo concentrado para solución para infusión IV | Doxorrubicina 50 mg | 670 viales |
| Bendamustina | Vial conteniendo polvo para concentrado para solución para infusión IV | Bendamustina 100 mg | 400 viales |



DISPOSICIÓN N° 2153

"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

50 Protocolos de bolsillo en inglés (Mini Protocols)
50 Tarjetas especificando el cronograma de procedimientos por visita (Time & Event Schedule)
40 Tarjetas especificando los criterios de inclusión/exclusión (Inclusion/Exclusion Card)
500 Tarjetas para pacientes recordatorias de la fecha y hora de próxima visita: (Appointment Card)
500 Guías del participante (Study guide)
500 Guías de procedimiento de farmacocinética y biomarcadores (PK and Biomarkers Guide)
500 Diarios del estudio (Study diary)
100 Manuales y sobres de IVRS/IWRS (IVRS/IWRS manuals and envelopes)

7.- INGRESO DE MATERIALES:

Importación de los siguientes Dispositivos Médicos para el uso exclusivo del ensayo clínico
20 manuales de laboratorio (lab manuals) y láminas
1000 kits de laboratorio para toma y envío de muestras
400 pruebas de embarazo en orina
500 Vasos de colección de orina de 4 Oz.
20 Tiras reactivas para urianalisis, botella por 100
100 Rejillas para tubos
300 Tubos de 6 ml con EDTA
300 tubos de 2 ml con EDTA
50 contenedores de agujas
150 kits para recolección de Biomarcadores (Biomarker kits)
150 kits para recolección de muestras para evaluar enfermedad mínima residual (MRD kits)
200 tubos tapa roja SST de 10 mL
40 kits para recolección de muestras de biopsia de nódulo linfático (Fresh Lymph node biopsy kits)
200 tubos de 5mL conteniendo RNA later
40 kits para envío de muestras/tacos de biopsia (Tumor tissue kits)
500 contenedores para lámina portaobjeto

8.- INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras y tacos de biopsia.



DISPOSICIÓN N° 2153

"2014-Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

9.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de suero, Muestras de plasma, Muestras de sangre entera, Muestras y tacos de biopsia.

Las muestras biológicas serán exportadas hacia:

- Covance Central Laboratory Services, 8211 Scicor Drive, Indianapolis, IN 46214 USA
- Covance CLS, 1217 Meyrin-Geneva, Switzerland
- PhenoPath Laboratories, PLLC, 551 North 34th Street suite 100 Seattle, WA 98103, USA
- Covance Genomics Laboratory, 401 Terry Ave, North, Seattle, WA 98109, USA
- Sequentia, Inc, 400 East Jamie Court, Suite 301, South San Francisco, CA, 94080 USA
- Frontage Laboratories Inc., 700 Pennsylvania Drive, Exton, PA 19341, United States of America

Expediente N° 1-0047-0002-000201-13-1.

DISPOSICION N°