



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

DISPOSICIÓN N° 6389

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

BUENOS AIRES, **10 DE AGOSTO DE 2015.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000031-15-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PAREXEL International S.A., en representación de Janssen Research & Development, LLC., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de Fase 3, aleatorizado, controlado y abierto, de VELCADE (bortezomib)-Melfalán-prednisona (VMP) frente a daratumumab en combinación VMP (D-VMP) en sujetos con mieloma múltiple no tratado previamente que no son elegibles para quimioterapia a dosis altas. Protocolo Versión final: Enmienda 1, de fecha 24 de noviembre de 2014.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a Estados Unidos de América.

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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 6389

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Registro, (DERM-INAME), (obrando en el adjunto del 1 de junio de 2015), 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° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PAREXEL International S.A., en representación de Janssen Research & Development, LLC., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de Fase 3, aleatorizado, controlado y abierto, de VELCADE (bortezomib)-Melfalán-prednisona (VMP) frente a daratumumab en combinación VMP (D-VMP) en sujetos con mieloma múltiple no tratado previamente que no son elegibles para quimioterapia a dosis altas. Protocolo Versión final: Enmienda 1, de fecha 24 de



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

DISPOSICIÓN N° 6389

“2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”

noviembre de 2014, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de consentimiento informado e información para el paciente_54767414MMY3007_Argentina_FCI_Dra. Fantl_ Versión 1.1_11Feb2015, (obranste en el adjunto del 06/04/2015 06:12:26 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales 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.

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 caber 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



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

DISPOSICIÓN N° 6389

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

Expediente N° 1-0047-0002-000031-15-6.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 6389

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: PAREXEL International S.A., en representación de Janssen Research & Development, LLC.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio de Fase 3, aleatorizado, controlado y abierto, de VELCADE (bortezomib)-Melfalán-prednisona (VMP) frente a daratumumab en combinación VMP (D-VMP) en sujetos con mieloma múltiple no tratado previamente que no son elegibles para quimioterapia a dosis altas. Protocolo Versión final: Enmienda 1, de fecha 24 de noviembre de 2014.
- 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	Dra. Dorotea Beatriz Eugenia Fantl
Nombre del centro	Hospital Italiano de Buenos Aires- Sociedad Italiana de Beneficencia
Dirección del centro	Juan Domingo Perón 4190, (C1199ABB), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono/Fax	4959-0200
Correo electrónico	Dorotea.fantl@hospitalitaliano.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética de Protocolos de Investigación del Hospital Italiano de Buenos Aires
Dirección del CEI	Juan D. Perón 4190-4192, (C1199ABB), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Nombre	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
Bortezomib (Velcade®)	Polvo para solución para inyección subcutánea - Kit	3.5mg	300 Kits (10 Viales por Kit)



DISPOSICIÓN N° 6389

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

	con 10 Viales		
Daratumumab	Concentrado para solución para infusión IV – Kit con 8 Viales con 100mg de Daratumumab	20 mg/mL	2700 Kits (8 Viales por Kit)
Melphalan	Tabletas – Botella 50 unidades	2 mg	338 Botellas
Prednisona	Tabletas – Caja 100 unidades	5 mg	270 Cajas
Prednisona	Tabletas – Caja 100 unidades	20 mg	270 Cajas

6.- INGRESO DE MATERIALES:

IMPORTAR
Kit – Visita <u>PD</u> / Cantidad : 38 Contiene :
1 Tubo de 2.6 ml, solución ACD
1 Requisición de laboratorio
2 Etiqueta de papel
1 Bolsa de plástico con sobre de gel
Kit – Visita <u>ARCHIVO – ASPIRADO DE MÉDULA ÓSEA</u> / Cantidad: 38 Contiene :
1 Estuche para envío de laminillas
1 Bolsa de plástico
1 Requisición de laboratorio
2 Etiqueta de papel
1 Tubo de tapa anaranjada, 60 ml
1 Bolsa de plástico con sobre de gel
Kit – Visita <u>TESTEO – ASPIRADO DE MÉDULA ÓSEA</u> / Cantidad : 38 Contiene :
1 Tubo de 2.6 ml, solución ACD
1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
1 Aguja
1 Requisición de laboratorio
1 Tubo de 3 ml con EDTA
2 Etiqueta de papel
1 Tubo con EDTA de 10 ml
1 Bolsa de plástico con sobre de gel
Kit – Visita <u>ASPIRADO DE MÉDULA ÓSEA CR & POST</u> / Cantidad : 53 Contiene :



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

DISPOSICIÓN N° 6389

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 1 Aguja
- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Tubo de 3 ml con EDTA
- 2 Etiqueta de papel
- 1 Tubo con EDTA de 10 ml
- 1 Bolsa de plástico con sobre de gel

Kit – Visita REACCIÓN DE INFUSIÓN / Cantidad : 38

Contiene :

- 3 Tubo de 1.8 ml
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 1 Aguja
- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Bolsa de plástico
- 1 Pipeta esteril de 3 cc
- 1 Tubo de 5 ml con gel separador
- 2 Etiqueta de papel

Kit – Visita SEGUIMIENTO - POST TRATAMIENTO SEMANA 8 / Cantidad : 38

Contiene :

- 3 Tubo de 1.8 ml
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 1 Aguja
- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Bolsa de plástico
- 1 Pipeta esteril de 3 cc
- 1 Tubo de 5 ml con gel separador
- 2 Etiqueta de papel

Kit – Visita REPETICIÓN DE PRUEBAS MIELOMA MÚLTIPLE / Cantidad : 38

Contiene :

- 5 Tubo de 5 ml
- 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador
- 4 Tubo de 10 ml esteril
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 1 Aguja
- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Tubo de 5 ml (ambar)
- 1 Bolsa de plástico
- 2 Pipeta esteril de 3 cc
- 1 Tubo de 5 ml con gel separador
- 2 Etiqueta de papel
- 1 Bolsa de plástico con sobre de gel

Kit – Visita CICLO 3 - DIA 1 / Cantidad : 38



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

DISPOSICIÓN N° 6389

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Contiene :

- 6 Tubo de 1.8 ml
- 2 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 2 Aguja
- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Bolsa de plástico
- 2 Pipeta esteril de 3 cc
- 2 Tubo de 5 ml con gel separador
- 2 Etiqueta de papel

Kit – Visita CICLO 6 – DIA 1 / Cantidad : 38

Contiene :

- 6 Tubo de 1.8 ml
- 2 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 2 Aguja
- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Bolsa de plástico
- 2 Pipeta esteril de 3 cc
- 2 Tubo de 5 ml con gel separador
- 2 Etiqueta de papel

Kit – Visita MUESTREO / Cantidad : 38

Contiene :

- 5 Tubo de 5 ml
- 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador
- 4 Tubo de 10 ml esteril
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 1 Aguja
- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Tubo de 5 ml (ambar)
- 1 Bolsa de plástico
- 2 Pipeta esteril de 3 cc
- 1 Tubo de 5 ml con gel separador
- 2 Etiqueta de papel
- 1 Bolsa de plástico con sobre de gel

Kit – Visita EVALUACION DE ENFERMEDAD / Cantidad : 875

Contiene :

- 5 Tubo de 5 ml
- 1 Tubo de 3.5 ml con gel separador
- 4 Tubo de 10 ml esteril
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 1 Aguja
- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Bolsa de plástico



DISPOSICIÓN N° 6389

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

- 1 Tubo de 5 ml (ambar)
- 1 Bolsa de plástico
- 3 Pipeta esteril de 3 cc
- 1 Tubo de 5 ml con gel separador
- 2 Etiqueta de papel
- 1 Tubo de 5 ml (ambar)
- 1 Tubo de 2.5 ml
- 1 Bolsa de plástico con sobre de gel
- 1 Etiqueta de papel

Kit – Visita FIN DE TRATAMIENTO / Cantidad : 38

Contiene :

- 4 Tubo de 1.8 ml
- 1 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 1 Aguja
- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Bolsa de plástico
- 1 Bolsa de plástico
- 2 Pipeta esteril de 3 cc
- 1 Tubo de 5 ml con gel separador
- 1 Tubo de 2 ml con EDTA
- 2 Etiqueta de papel
- 1 Tubo de 6 ml
- 1 Bolsa de plástico con sobre de gel
- 1 Etiqueta de papel

Kit – Visita CICLO 1 – DIA 1 / Cantidad : 38

Contiene :

- 7 Tubo de 1.8 ml
- 2 Contenedor para aguja (no contiene aguja)
- 2 Aguja
- 1 Requisición de laboratorio
- 1 Bolsa de plástico
- 1 Bolsa de plástico
- 3 Pipeta esteril de 3 cc
- 2 Tubo de 5 ml con gel separador
- 1 Tubo de 2 ml con EDTA
- 2 Etiqueta de papel
- 1 Tubo de 6 ml
- 1 Bolsa de plástico con sobre de gel
- 1 Etiqueta de papel

MATERIALES EXTRA

Contenedor para materia fecal y orina. CANTIDAD: 105

Contenedor de orina para hombre, 1000 cc. CANTIDAD: 105



DISPOSICIÓN N° 6389

"2015 – Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

Embudo de plástico. CANTIDAD: 21
Cilindro graduado 2 L. CANTIDAD: 21
Contenedor de orina. CANTIDAD: 1400

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

EXPORTAR

Muestras Biológicas de diagnóstico (Suero, Plasma y Orina)

- Suero
- Plasma
- Sangre Completa
- Orina
- Médula Ósea
- Tejidos

Con destino a:

Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN
46214-2985 Tel: 866.762.6209 United States of America.-

Expediente N° 1-0047-0002-000031-15-6.

DISPOSICION N°



LOPEZ Rogelio Fernando
DU 8619239
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.
Ministerio de Salud