



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000881-21-8.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000881-21-8, 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 PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, para evaluar la eficacia de TAR-200 combinado con cetrelimab comparado a quimiorradioterapia concomitante en participantes con carcinoma urotelial de vejiga musculo invasivo (MIBC) no elegibles a cistectomía radical, Protocolo 17000139BLC001 V 1 del 18/09/2020.

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 PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, para evaluar la eficacia de TAR-200 combinado con cetrelimab comparado a quimiorradioterapia concomitante en participantes con carcinoma urotelial de vejiga musculo invasivo (MIBC) no elegibles a cistectomía radical , Protocolo V 1 del 18/09/2020.

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	del Hernan Javier Cutuli
Nombre del centro	Asociacion de Beneficiencia Hospital Sirio Libanes
Dirección del centro	Campana 4658, (C1419AHN), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	+54 011 4574-0870
Correo electrónico	hjcutili10@gmail.com
Nombre del CEI	Comite Independiente de Etica para Ensayos en Farmacologia Clinica "Fundacion de Estudios Farmacologicos y de Medicamentos Prof. Luis M. Zieher
Dirección del CEI	Pte. J. E. Uriburu 774 1° Piso. CABA

N° de versión y fecha del consentimiento	FCI para el centro_Dr. Hernan Cutuli_Español_15Jul2021_v2.2_Principal_Basado en el FCI para Argentina_Español_15Jul2021_v2.1_principal: V 2.2 (15/07/2021) FCI para el centro_Dr. Hernan Cutuli_Español_15Jul2021_v2.1_Pareja embarazada_Basado en el formulario de consentimiento informado para Argentina_Español_15Jul2021_v2.1_pareja embarazada: V 2.1 (15/07/2021)
--	---

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
Gemcitabina	Gemcitabina 225 mg + catéter de colocación urinaria	demiligramos	1	17	332	Caja con 1 Sistema de Administración Intravesical (TAR-200) y catéter de colocación urinaria
JNJ-63723283 (Cetrelimab)	JNJ-63723283 240 mg	miligramos	2	27	1053	1 vial conteniendo producto final liofilizado para reconstitución
Gemcitabina	Gemcitabina 2000 mg (100 mg/ml)	miligramos	1	12	234	1 vial conteniendo 20 ml concentrado para solución
Cisplatino	Cisplatino 100 mg (1 mg/ml)	miligramos	1	6	117	1 vial conteniendo concentrado para la solución

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Etiqueta de papel	400
Pipeta de 50 UI	1500
Tapa amarilla, 60 ml spec	1070
Pipeta de 1 ml	180
Bolsa de plastico con sobre de gel	30
Contenedor de orina	215
Etiqueta de papel	45
Estuche para 25 laminillas	95
Hielera de transporte	30
Tubo, Tetrahidrouridina, 10 mg	90
Caja para enviar láminas de laboratorio	1070
Etiqueta de papel	400
Ambient ShipCarton, Diagnostic, Ref	45
Tablet con sus respectivos accesorios para su correcto funcionamiento	27
Carpetas con documentos y materiales impresos (ISF Binder / Pharmacy Binder)	40

Carpeta - Patient Binder – Arm 1	20
Carpeta - Patient Binder – Arm 2	20
Manual del cuidador - Caregiver Brochure	660
Botella de agua	20
Notepad con lapiz	20
Bolsa conservadora y bolsa de hielo - Cooler Bag & Ice Pack	20
Guía de recolección de orina de 24 horas	20
Tarjeta de referencia de estudio	40
Checklist de perdida de seguimiento	40
Diagrama del viaje del paciente - Arm 1	40
Diagrama del viaje del paciente - Arm 2	40
Tarjeta Brazo 2 - wallet card arm 2	14
Tarjeta Brazo 1 - wallet card ARM 1	14
Bomba de infusión Infusomat Space 16 - Pump infusion Infusomat Space 16	14
Abrazadera de poste para bomba 17 - Pole Clamp for pump 17	14
Cable de alimentación tipo I -ARG- para bomba 18	14
Cloruro de sodio al 0.9% 50 / 100mL	1743

Set IV 15 gotas / ml Volumen 23ml 20	1743
Caja con Filter PES Uncharged 0.2um 21	14
Caja con agujas de 20Gx1" 22	14
Caja con Filter needle 20Gx1.5in 23	14
Caja con jeringas Luer-Lok de 20MI 24	14
Caja con Jeringas Luer-Lok de 10mL 25	14
Data Logger Libero CE A017 KIT 26	14
Flexible Grasping Forcep, 5Rx60 CM 27	14
Caja con Lubricating Jelly 31g 28	14
Caja con Jeringas de 10mL 29	14
Caja con viales con Agua Estéril para inyección de 10ml 30	14
Mini Protocol 31	40
Patient Poster 32	40
Patient Brochure 33	660
ICF Flipchart 34	27
Kits de Laboratorio	1100

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 Sangre (Congelado)	Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Muestras de Sangre (Ambiente)	Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Muestras de Tejido / Biopsia (Ambiente)	Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Muestras de Orina (Congelado)	Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Suero (Congelado)	Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Plasma (Congelado)	Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina

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 haberse producido 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 PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina., 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.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000881-21-8.