



## República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

### Disposición

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001527-23-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001527-23-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

#### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Janssen Research & Development L.L.C., representado en Argentina por JANSSEN CILAG FARMACEUTICA SOCIEDAD ANONIMA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Protocolo 61186372NSC2007: Estudio fase 2, abierto, aleatorizado, para evaluar el impacto del tratamiento dermatológico mejorado versus el tratamiento estándar en eventos adversos dermatológicos seleccionados, en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) localmente avanzado o metastásico con mutación de EGFR tratados con Amivantamab + Lazertinib en primera línea. Estudio COCOON., Protocolo 61186372NSC2007 V Enmienda 1 del 18/10/2023 Con Carta compromiso versión 1.0 de fecha 14 de noviembre de 2023 ( Inclusión de especialista en dermatología) .

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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Janssen Research & Development L.L.C. representado en Argentina por JANSSEN CILAG FARMACEUTICA SOCIEDAD ANONIMA. a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo 61186372NSC2007: Estudio fase 2, abierto, aleatorizado, para evaluar el impacto del tratamiento dermatológico mejorado versus el tratamiento estándar en eventos adversos dermatológicos seleccionados, en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) localmente avanzado o metastásico con mutación de EGFR tratados con Amivantamab + Lazertinib en primera línea. Estudio COCOON., Protocolo V Enmienda 1 del 18/10/2023 Con Carta compromiso versión 1.0 de fecha 14 de noviembre de 2023 ( Inclusión de especialista en dermatología).

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	Ezequiel Hernan Slutsky
Nombre del centro	CIPREC - Centro Médico de Investigación y Prevención Cardiovascular S.A.
Dirección del centro	Arenales 1611 , 2° Piso, (C1061AAS), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	54 9 11 50523121
Correo electrónico	eslutsky@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación IRB (Iniciativa y Reflexión Bioética)

Dirección del CEI	Urquiza 358, CP 1215, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	<p>FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PAREJA EMBARAZADA: V 1.0 ( 13/11/2023 )</p> <p>FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA: V 1.0 CA1 ( 04/12/2023 )</p>

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 350 mg (50 mg/ml)	solución	miligramos	1400 mg	54	2.800 viales	Vial x 7 ml de solución IV
Lazertinib 80 mg	comprimidos	miligramos	240 mg	730	28.500 comprimidos	Botella x 93 comprimidos
Minociclina 100mg	cápsulas	miligramos	200 mg	84	2.500 capsulas	Envase x 60 cápsulas
Doxiciclina 100mg	comprimidos	miligramos	200 mg	84	2.500 comprimidos	Envase x 60 comprimidos
Gluconato de clorhexidina 4,0% p/v	solución	mililitros	40 ml	365	250 envases	Envase de 946 ml de solución
Fosfato de clindamicina 1% p/v (10)	Emulsión cutánea	mililitros	10 ml	280	1.250 envases	Envase de 30 ml de emulsión cutánea

mg/ml)						
--------	--	--	--	--	--	--

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Computadoras portátiles con cables y accesorios	10
Smartphones con cables y accesorios	15
Lápices capacitivos	20
Cables de corriente eléctrica	30
Cargadores	30
Adaptadores de energía eléctrica	30
Cables USB	30
Adaptadores de enchufe	30
Memorias USB (pendrives)	50
Set para administración de infusión IV	1000
Set de extensión para administración de infusión IV	1000
Set de extensión para administración de infusión IV con filtro	1000
Jeringas	2000

Agujas	2000
Catéteres	1000
Conectores de jeringa	2000
Adaptadores de jeringa	2000
Etiquetas	1000
Tests de embarazo	1000
Bálsamo La Roche-Posay Lipikar	500
Mini protocolos	100
Posters	50
Volantes de reclutamiento	200
Folletos	200
Folletos con información del estudio	200
Folletos para el profesional de la salud	100
Cartas para pacientes	100
Cartas de referencia para el profesional de la salud	100
Tarjetas	100
Tarjetas de recordatorio de visitas	200

Tarjetas de resumen del estudio	100
Tarjetas de instrucciones de toma de medicación	100
Guías	100
Guías de administración	100
Guías de procedimientos de visitas	100
Guías de información del paciente	100
Guías para setup del centro	100
Carpetas para el profesional de salud	50
Carpetas para el paciente	50
Rotafolios de ICF	50
Manuales de laboratorio	50

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°.- 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 5°.- 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 6°.- 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 7°.- Establecese la obligacion por parte del patrocinador y del investigador de que forme parte del equipo de investigacion un medico especialista en dermatologia (Carta compromiso versión 1.0 de fecha 14 de noviembre de 2023 .

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001527-23-6.