



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000384-18-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000384-18-1, 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: Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo de Fase 3 de Apalutamida en Sujetos con Cáncer de Próstata Localizado o Localmente Avanzado de Alto Riesgo Que Son Candidatos para Prostatectomía Radical., Protocolo V Inicial del 17/10/2018 _ .

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 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 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, L.L.C. representado en Argentina por JANSSEN CILAG FARMACEUTICA SOCIEDAD ANONIMA. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo de Fase 3 de Apalutamida en Sujetos con Cáncer de Próstata Localizado o Localmente Avanzado de Alto Riesgo Que Son Candidatos para Prostatectomía Radical., Protocolo V Inicial del 17/10/2018 .

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	Jorge Emilio Salinas
Nombre del centro	Centro Médico Privado CEMAIC
Dirección del centro	Monseñor Pablo Cabrera 2941 Córdoba (X5008HHW)
Teléfono/Fax	0351 4766837 Ext 2 Fax: 0351 4764959
Correo electrónico	jorgeemiliosalinasra@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Institucional de Ética de la Investigación en Salud "Fundación CEMAIC"
Dirección del CEI	Av. Monseñor Pablo Cabrera 2941 - 1 ° Piso (X5008HHW) Córdoba
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado para Participar en un Estudio de Investigación Clínica: V 1.3 Especifico Pcia. De Córdoba, Dr. Salinas – Cambio Administrativo 1 (04/12/2018)

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Apalutamida	Comprimidos	miligramos	60	1344	70000 comprimidos	Botella x 120 comprimidos
Placebo de Apalutamida	Comprimidos	miligramos	-	1344	105000 comprimidos	Botella x 120 comprimidos
CJNJ-64378821-ZZZ	Comprimidos	miligramos	250 mg/ 60 mg	1344	70000 comprimidos	Envase x 126 comprimidos
Placebo de CJNJ-64378821-ZZZ	Comprimido	miligramos	-	1344	105000 comprimidos	Envase x 126 comprimidos
Prednisona	Cápsulas	miligramos	5	672	35000	Envase x 60 cápsulas

Placebo de Prednisona	Cápsulas	miligramos-	672	70000	Envase x 60 cápsulas
-----------------------	----------	-------------	-----	-------	----------------------

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
manuales de PRO (cuestionarios de calidad de vida)	150
manuales de iSTEP	150
mini protocolos	60
tarjetas con criterios de inclusión y exclusión	50
guías para los participantes del estudio	100
folletos informativos para pacientes	100
guías para procedimientos de visitas	100
tarjetas de cronograma de eventos y tiempos	100
posters de reclutamiento	100
tarjetas para pacientes con esquema de procedimientos de visitas	100
tarjetas para médicos derivadores	100
tarjetas de recordatorio de visitas	100
folletos de reclutamiento	200
manuales de laboratorio	50
computadoras portátiles	45
bases (dock station)	45
tarjetas SIM	45
tarjetas de memoria SD	45
cables de alimentación	45
adaptadores de enchufe	45
memorias USB (pendrives)	30
lectores de código de barra (scanners)	15
soportes para lector de código de barra	15
registradores de temperatura (data loggers)	200
Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras	3000
Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras de PK	500
Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras de Biomarcadores	500
Vasos de colección de orina	1000
Tiras reactivas para urianálisis	1200
Contenedores de agujas	40
Portaobjetos	9600
Rejillas para tubos	40
Contenedores para portaobjetos	240
Recipientes para almacenar muestras	80
Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras	3000
Tubos de 1 ml	400
Toallitas humedecidas en alcohol	500
Tubos UTM	300
Crioviales	200
Bolsa de plástico para peligro biológico	800

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
Importación de muestras de tejido (biopsias)	Argentina	Estados Unidos	Estados Unidos Argentina
Exportación de Muestras de suero, plasma, sangre entera y muestras de tejido (biopsias)	Covance CLS 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Exportación de Muestras de suero, plasma, sangre entera y muestras de tejido (biopsias)	LabCorp Covance Clinical Trials 2440 South Sepulveda Boulevard, Suite 220 Los Angeles CA 90064 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 caer 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.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000384-18-1.