



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000385-18-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000385-18-5, 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, controlado con placebo, doble ciego, de Fase 3 de niraparib en combinación con acetato de abiraterona y prednisona en comparación con acetato de abiraterona y prednisona para el tratamiento de sujetos con cáncer de próstata metastásico., Protocolo V Inicial del 22/10/2018 Carta Aclaratoria para el Protocolo 64091742PCR3001 versión 1.0 de fecha 25 de enero de 2019: 1) Terapia previa con antiandrógenos y 2) Tipos histológicos de cáncer de próstata a incluir en el estudio .

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, controlado con placebo, doble ciego, de Fase 3 de niraparib en combinación con acetato de abiraterona y prednisona en comparación con acetato de abiraterona y prednisona para el tratamiento de sujetos con cáncer de próstata metastásico., Protocolo V Inicial del 22/10/2018 Carta Aclaratoria para el Protocolo 64091742PCR3001 versión 1.0 de fecha 25 de enero de 2019: 1) Terapia previa con antiandrógenos y 2) Tipos histológicos de cáncer de próstata a incluir en el estudio.

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  | Luis Fernando Montes de Oca  |
| Nombre del centro  | Ceentro Médico de Diagnóstico y Tratamiento Urológico - CDU (Propiedad del Centro de Diagnóstico Urológico S.R.L.)                             |
| Dirección del centro   | Av. Cordoba 2424 Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1120 AAT).  |
| Teléfono/Fax   | 4964-2424 interno 1211   |
| Correo electrónico   | lmontesdeoca@cdu.com.ar  |
| Nombre del CEI   | Comité Iniciativa y Reflexión Bioética   |
| Dirección del CEI  | Riglos 177 1°A C1424AFC Ciudad Autónoma de Buenos Aires  |
| N° de versión y fecha del consentimiento   | Formulario de Consentimiento Informado para Participar en un Estudio de Investigación Clínica: V en español: 2.1 Específico IRB ( 20/12/2018 ) |

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 dosis por paciente | Cantidad Total de kits y/o envases | Presentación             |
| Niraparib                                      | Cápsulas           | miligramos | 100                             | 2190                            | 105000                             | envase x 93 cápsulas     |
| Placebo  | Cápsulas           | miligramos |                                 | 2190                            | 105000                             | envase x 93 cápsulas     |
| Abiraterona Acetato                            | Comprimidos        | miligramos | 250                             | 4380                            | 230000                             | envase x 120 comprimidos |
| Prednisona                                     | Comprimidos        | miligramos | 5                               | 2190                            | 120000                             | envase x 60 comprimidos  |

## b) Materiales:

| MATERIALES PARA IMPORTAR   |          |
|--|----------|
| Detalle  | Importar |
| mini protocolos  | 60       |
| diarios para pacientes   | 200      |
| cuestionarios  | 200      |
| tarjetas de recordatorio de visitas  | 200      |
| folletos con información del estudio   | 100      |
| folletos de reclutamiento  | 200      |
| folletos con esquema de visitas  | 150      |
| tarjetas con criterios de inclusión y exclusión                                  | 150      |
| tarjetas para pacientes sobre la administración de medicación                    | 150      |
| tarjetas para investigadores sobre la administración de medicación               | 100      |
| guías de procedimientos de visitas para pacientes                                | 50       |
| folletos de cronograma de eventos y tiempos                                      | 100      |
| tarjetas de referencia para colegas  | 200      |
| cartas de referencia para médicos  | 100      |
| posters de reclutamiento   | 100      |
| manuales de laboratorio  | 40       |
| computadoras portátiles  | 18       |
| bases (dock station)   | 18       |
| smartphones  | 55       |
| tarjetas SIM   | 75       |
| tarjetas de memoria SD   | 75       |
| adaptadores de enchufe   | 75       |
| memorias USB (pendrives)   | 55       |
| registradores de temperatura (data loggers)                                      | 200      |
| sensores externos para registradores de temperatura (data loggers)               | 200      |
| carpetas para pacientes  | 100      |
| bolsos para pacientes  | 60       |
| Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras                  | 4000     |
| Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras de PK            | 800      |
| Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras de Biomarcadores | 800      |
| Vasos de colección de orina  | 1200     |
| Tiras reactivas para urianálisis   | 120      |
| Contenedores de agujas   | 40       |
| Portaobjetos   | 320      |
| Rejillas para tubos  | 80       |
| Cajas para portaobjetos  | 80       |
| Recipientes para almacenar muestras  | 80       |
| Cajas para portaobjetos  | 160      |
| Pipetas estériles  | 320      |
| Apósitos   | 200      |
| Toallitas humedecidas en alcohol   | 200      |
| Tubos UTM  | 400      |
| 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           |
| Muestras de suero, plasma, sangre entera, orina, biopsias | Covance CLS 8211 Scicor Drive          | Argentina      | Estados Unidos |
|   | Indianapolis, IN 46214, Estados Unidos |                | Argentina      |
| Biopsias  | Argentina                              | Estados Unidos | Estados Unidos |
|   |  | Argentina      | 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.

ARTICULO 8.- Establécese la obligación por parte del patrocinador del cumplimiento de la Carta Aclaratoria para el Protocolo 64091742PCR3001 versión 1.0 de fecha 25 de enero de 2019 en la cual se aclara que 1) los pacientes que hayan recibido tratamiento previo con antiandrógenos como bicalutamida o flutamida antes del establecimiento del mCRPC son elegibles para el estudio. Además, los pacientes que hayan recibido cualquiera de estos agentes en el marco del mCRPC están permitidos, aunque el protocolo requiere que estos agentes sean discontinuados antes del ingreso al estudio y 2) es aceptable Cáncer de próstata de cualquier histología mientras esté documentada en el informe patológico.

ARTÍCULO 9.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000385-18-5.

