



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000262-18-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000262-18-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Janssen Research & Development LLC., representado en Argentina por JANSSEN CILAG FARMACEUTICA SOCIEDAD ANONIMA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de extensión a largo plazo, de fase 3b, multicéntrico, abierto, de PCI-32765 (Ibrutinib). Fase3b., Protocolo V Enmienda INT-4 del 29/04/2016 \_ .

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 del Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA

DISPOSICIÓN N° 5948

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Janssen Research & Development LLC. representado en Argentina por JANSSEN CILAG FARMACEUTICA SOCIEDAD ANONIMA. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de extensión a largo plazo, de fase 3b, multicéntrico, abierto, de PCI32765 (Ibrutinib). Fase3b., Protocolo V Enmienda INT-4 del 29/04/2016 \_.

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	Miguel Arturo Pavlovsky
Nombre del centro	Fundación para combatir la Leucemia (FUNDALEU)
Dirección del centro	Av. J. E. Uriburu 1450/1520
Teléfono/Fax	(011) 4877-1000
Correo electrónico	mpavlovsky@fundaleu.org.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (FEFYM)
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774 1° piso (C1027AAP) Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado para Participar en un Estudio de Investigación Clínica: V 1.0 Específico FEFYM, Dr. Pavlovsky – Cambio Administrativo 1 ( 20/03/2018 )

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
Ibrutinib	Capsulas	miligramos	140.00	2190	6600 capsulas	Botella x 92 capsulas

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Diarios de pacientes	20
Folletos con información del estudio para los pacientes	20
Tarjetas para pacientes con esquema de procedimientos de visitas	30
Mini protocolos	20
Tarjetas de resumen del protocolo para investigadores	20
Tarjetas con criterios de inclusión y exclusión	20
Tarjetas de cronograma de eventos y tiempos	20

Folleto para profesionales para reclutamiento de paciente	20
Manuales de laboratorio	15
Vasos de colección de orina	DISPOSICION N°:5948 120
Tiras reactivas para urianálisis	20
Contenedores de agujas	20
Portaobjetos	200
Rejillas para tubos	20
Cajas para portaobjetos	50
Recipientes para almacenar muestras	50
Registadores de temperatura (data loggers)	30
Jeringas descartables	250
Agujas descartables	250
Memorias USB (pen drives)	15
Medios de soporte para muestras de tejido congelado	50
Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras	200
Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras de PK	90

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 y biopsia de mósulo linfático	Covance CLS 8211 Scicor Drive Indianapolis IN 46214 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Biopsias de mósulo linfático	Argentina	Covance CLS 8211 Scicor Drive Indianapolis IN 46214 Estados Unidos	Argentina Select

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 haber 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.

DISPOSICION Nº:5948

Expediente Nº: 1-0047-0002-000262-18-1.