



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, **06 DE MARZO DE 2015.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000135-14-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Medpace Argentina SRL en representación de Incyte Corporation solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, de Fase 3 del Inhibidor de JAK1/2, Ruxolitinib o Placebo en Combinación con Capecitabina en Sujetos Con Adenocarcinoma Avanzado o Metastásico de Páncreas que han Fallado o Son Intolerantes a la Quimioterapia de Primera Línea (Estudio JANUS 2). Protocolo de fecha 11 FEB 2014.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales y documentación y enviar material biológico a USA.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obranste en el adjunto del 04 de Febrero de 2015), 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 N° 6677/10, 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° 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Medpace Argentina SRL en representación de Incyte Corporation a realizar el estudio clínico denominado: Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, de Fase 3 del Inhibidor de JAK1/2, Ruxolitinib o Placebo en Combinación con Capecitabina en Sujetos Con Adenocarcinoma Avanzado o Metastásico de Páncreas que han Fallado o Son Intolerantes a la Quimioterapia de Primera Línea (Estudio JANUS 2). Protocolo de fecha 11 FEB 2014, que se llevará a



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: MODELO DE FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DE INCYTE INCB 18424 363 ICF_AR_06 MAY 2014_ESP_v3.2.2_01Dic2014_Dr.Kaen_Final, (obrante en el adjunto del 23/12/2014 01:37:12 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales y documentación que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5º.- 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 6º.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

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 N° 6677/10.

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT n° 6677/10, la firma Medpace Argentina S.R.L. 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 8º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000135-14-4.

DISPOSICION N°



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Medpace Argentina SRL en representación de Incyte Corporation.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, de Fase 3 del Inhibidor de JAK1/2, Ruxolitinib o Placebo en Combinación con Capecitabina en Sujetos Con Adenocarcinoma Avanzado o Metastásico de Páncreas que han Fallado o Son Intolerantes a la Quimioterapia de Primera Línea (Estudio JANUS 2). Protocolo de fecha 11 FEB 2014.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Diego Lucas Kaen
Nombre del centro	Centro Oncológico Riojano Integral (CORI)
Dirección del centro	Dorrego 269, La Rioja
Teléfono/Fax	(0380)4425438
Correo electrónico	dlkaen@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética Independiente para Ensayos en Farmacología Clínica "Dr. Luis María Zieher"
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774 piso 1° (1027) Buenos Aires

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Forma farmacéutica	Principio activo, concentración y presentación	Cantidad total de kits y/o envases	Fabricante y procedencia
Comprimidos	Frasco de fosfato de ruxolitinib 5 mg	Total de 290 Kits (cada kit contiene	DSM Pharmaceuticals, Inc.

DISPOSICIÓN N° 1968



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

	(INCB018424) y excipientes	3 frascos de 60 comprimidos cada uno)	5900 Martin Luther King, Jr. Highway Greenville, NC 27834, USA Empacado y Rotulado: Catalent Pharma Solutions Clinical Supply Services 10381 Decatur Rd Philadelphia, PA 19114, USA
Comprimidos	Placebo: frasco conteniendo los mismos excipientes, con exactamente el mismo tamaño y color que los comprimidos de producto activo(excipientes: Celulosa microcristalina, Monohidrato de lactosa, dióxido de silicio coloidal, polivinil pirrolidona, Almidón glicolato de sodio, Estearato de magnesio, Agua purificada)	Total de 290 kits (cada kit contiene 3 frascos de 60 comprimidos cada uno)	
Comprimidos	60 comprimidos recubiertos/Envase de capecitabina de 150 mg (Actavis)	Total de 210 envases (cada envase contiene 60 comprimidos)	<u>Producción a granel:</u> Cipla Limited Unit VI Plot N° S107 S111&S112
Comprimidos	120 comprimidos recubiertos/Envase de capecitabina de 500 mg (Actavis)	Total de 140 envases (cada envase contiene 120 comprimidos)	Verna Industrial Estate Goa 403722, India. <u>Empaque y rotulado:</u> Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandia. <u>Empaque y rotulado para el estulado:</u> Catalent Bathgate Inchwood, Bathgate, West Lothian EH48



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

			2EH, Scotland
--	--	--	---------------

6.- INGRESO DE MATERIALES:

2127 KITS ESPECÍFICOS DE VISITA PARA LA RECOLECCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO DE MUESTRAS
2127 TUBOS AL VACÍO CON GEL SEPARADOR
2127 TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA
2127 TUBOS AL VACÍO CON EDTA
2127 TUBOS AL VACIO CON HEPARINA
2127 PIPETAS PLÁSTICAS DESCARTABLES
2127 BOLSAS PORTA-TUBOS ABSORBENTES
2127 BOLSAS PORTA-TUBOS DE PLASTICO
2127 BOLSAS CON CIERRE HERMÉTICO PARA EL TRANSPORTE DE MUESTRAS
2127 AGUJAS
2127 FORMULARIOS
2127 ETIQUETAS AUTOADHESIVAS CON CÓDIGOS DE BARRA EXTRAS
1064 CAJAS DE TRANSPORTE PARA ESPECÍMENES DIAGNÓSTICOS Y MATERIALES PARA ACONDICIONAR DICHAS MUESTRAS SEGÚN NORMAS IATA
213 CAJAS DE MATERIAL A GRANEL:
CONTIENE MATERIAL SUELTO, IDÉNTICO AL DESCRIPTO EN EL CONTENIDO DE LOS KITS ESPECÍFICOS DE VISITA
2127 TESTS DE EMBARAZO EN ORINA
2127 TIRAS REACTIVAS DE ORINA

Lista de Fabricantes:

Becton Dickenson Vacutainer Systems Preanalytical Solutions 1 Becton Drive Franklin Lakes, NY 07417-1885, USA	Sarstedt AG & Co. Rommelsdorfer Strabe 51588 Numbrecht, Alemania	Fisher Healthcare 9999 Veterans Memorial Drive Houston, TX 77038 USA
INMARK 675 Hartman Road, Suite 100 Austell, GA 30168, USA	Southern Regional Packaging 3025 Windward Plaza, ste 300 Alpharetta, GA 30005 USA	Quintiles Laboratories, Ltd 1600 Terrell Mill Road Marietta, GA 30067 USA
Samco Scientific Corp.	Immunostics, Inc.	Nalge Nunc Int.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

1050 Arroyo Avenue San Fernando, CA 91340 USA	1750 Brielle Ave. A-5. Ocean, NJ 07712 USA	2000 North Aurora Road Naperville, IL 60563-1796 USA
---	--	--

Documentos para el paciente:

- Tarjeta de Emergencia (versión fecha 10Feb2014)
- Tarjeta de Recordatorio de Visita (versión 18Feb2014)
- Cuestionarios:
 - HADS (Cuestionario de ansiedad y depresión), AU2.0 – 29Feb2008
 - JSEQ (Cuestionario de Jenkins para la evaluación del sueño), V 26Jul2010
 - FACT-Hep, V4 (19Jun2012)
 - PCSAF (Formulario De Evaluación De Los Síntomas De Cáncer Pancreático), versión 11Feb2014
 - eDiary Quick Start Guide (Guía de inicio rápido del dispositivo móvil para el paciente), versión 2 del 07Ene2013
 - Manual de Referencia para el Estudio
 - Protocolos de bolsillo
 - Tarjetas con criterios de Inclusión/Exclusión
 - Agendas de Visitas
 - Carpetas de Archivo de documentacion del estudio
 - Manual de Farmacia
 - Manual de Seguridad
 - Sobre para romper el ciego en IVRS
 - Guía de Referencia Rápida para romper el ciego en IVRS
 - Guía para Referencia Rápida de IVRS Ciego
 - Formularios de Pedido de Insumos
 - Libros de bolsillo de "Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE)"

Detalle	Cantidad	Fabricante
DIARYpro® Mobile Kit para el paciente Contenido: <ul style="list-style-type: none"> - DIARYpro equipo de mano - Transformador Pidion 170 - Adaptador de enchufe - Batería de ion litio - Cable USB - Lápiz Stylus - Film/cubierta de Protección - Materiales De Entrenamiento (Guía de inicio rápido del dispositivo móvil para el 	20	Fabricados por: Bluebird Inc. (Corporate Headquarters) SEI Tower 13~14F, 467-14, Dogok-dong, Gangnam-gu, Seoul, Korea (ROK) Tel. +82.70.7730.8000 Fax. +82.2.6499.2242 Enviados por:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

paciente) - Materiales de Empaque, Rótulos y calcomanías (Calcomanía del equipo DIARYpro, Calcomanía del código del Estudio, Calcomanía del Protocolo del Estudio, empaque del kit para el paciente DIARYpro)		ERT (eResearchTechnology) Harte Hanks Ekkelgaarden 6B 3500, Hasselt Bélgica
DIARYpro® Mobile Kit para el Centro Contenido: - Estación EasyCharge® con cable (interfase para transferencia de datos) - Transformador Pidion 170 - Adaptador de enchufe - Batería de ion Litio - Cable USB - Lapicera Stylus - Film/cubierta de Protección - Materials De Entrenamiento (Guía de inicio rápido del dispositivo móvil para el paciente [5 por kit], Instrucciones iniciales para el Centro, Instrucciones para la estación EasyCharge, Información para la caja de accesorios) - Materiales de Empaque, Rótulos y calcomanías (empaque del kit para el centro, Caja de componentes)	4	<u>Fabricados por:</u> Bluebird Inc. (Corporate Headquarters) SEI Tower 13~14F, 467-14, Dogok-dong, Gangnam-gu, Seoul, Korea (ROK) Tel. +82.70.7730.8000 Fax. +82.2.6499.2242 <u>Enviados por:</u> ERT (eResearchTechnology) Harte Hanks Ekkelgaarden 6B 3500, Hasselt Bélgica
Guías aéreas pre-impresas	30	ERT (eResearchTechnology) Harte Hanks Ekkelgaarden 6B 3500, Hasselt Bélgica



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Plasma, a ser enviado al Laboratorio:

Quintiles Laboratories Ltd. USA

1600 Terrell Mill Road, SE

Suite 100. Marietta, GA, 30067-8340. USA.-

Expediente N° 1-0047-0002-000135-14-4.

DISPOSICION N°



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.
Ministerio de Salud