



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000759-20-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000759-20-6, 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: “Estudio Aleatorizado de Fase 2 de Erdafitinib versus Quimioterapia Intravesical a Elección del Investigador en Pacientes que recibieron Bacillus Calmette-Guérin (BCG) y recidivaron con Cáncer de Vejiga No Músculo-Invasivo (NMIBC) de Alto Riesgo con Mutaciones o Fusiones de FGFR” Protocolo 42756493BLC2003 - Estudio THOR-2, V Enmienda 3 del 26/10/2020 Incluye Carta Aclaratoria de fecha 4 de diciembre de 2020 respecto a la no realización del Sub Estudio de Interacciones Medicamentosas (DDI) en Argentina y carta compromiso versión 1.0 de fecha 29 de enero de 2021 respecto a la realización de serología para HIV y hepatitis B y C .

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 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 de Fase 2 de Erdafitinib versus Quimioterapia Intravesical a Elección del Investigador en Pacientes que recibieron Bacillus Calmette-Guérin (BCG) y recidivaron con Cáncer de Vejiga No Músculo-Invasivo (NMIBC) de Alto Riesgo con Mutaciones o Fusiones de FGFR” Protocolo 42756493BLC2003 - Estudio THOR-2, Protocolo V Enmienda 3 del 26/10/2020 Incluye Carta Aclaratoria de fecha 4 de diciembre de 2020 respecto a la no realización del Sub Estudio de Interacciones Medicamentosas (DDI) en Argentina y carta compromiso versión 1.0 de fecha 29 de enero de 2021 respecto a la realización de serología para HIV y hepatitis B y C.

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	Hernán Javier Cutuli
Nombre del centro	Hospital Sirio Libanés
Dirección del centro	Campana 4658 (C1419AHN), Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	(011) 45740870
Correo electrónico	hjcutili10@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica CEIC

Dirección del CEI	Paraná 755 – 6° A y B – Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CP1070)
N° de versión y fecha del consentimiento	<p>Formulario de Consentimiento Informado para Pruebas de Elegibilidad Molecular: V 2.0 (01/12/2020)</p> <p>Formulario de Retiro de Consentimiento Informado ESTUDIO 42756493BLC2003: V 1.0 (12/10/2020)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para Participar en un Estudio de Investigación Clínica - Formulario de Consentimiento Informado del Estudio Principal: V 4.0 (28/01/2021)</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
Erdafitinib 3 mg	Comprimidos	miligramos	3 mg	2190	25.000 comprimidos	Botella x 30 comprimidos de 3 mg
Erdafitinib 4 mg	Comprimidos	miligramos	4 mg	1460	17.000 comprimidos	Botella x 30 comprimidos de 4 mg
Erdafitinib 5 mg	Comprimidos	miligramos	5 mg	730	17.000 comprimidos	Botella x 30 comprimidos de 5 mg
Gemcitabina 2000 mg	Polvo para solución	miligramos	2000 mg	27	1000 viales	Vial x 2000 mg de polvo para solución
Gemcitabina 2000 mg (38)	Concentrado para solución	miligramos	2000 mg	27	1000 viales	Vial x 52,6 ml de concentrado para

mg/ml)						solución
Mitomicina 20 mg	Polvo liofilizado para solución	miligramos	20 mg	27	1000 viales	Vial x 20 mg de polvo liofilizado para solución
Mitomicina 40 mg	Polvo liofilizado para solución	miligramos	40 mg	27	1000 viales	Vial x 40 mg de polvo liofilizado para solución

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Computadoras portátiles	12
Teclados de computadoras portátiles	12
Cables de corriente eléctrica	12
Cargadores	12
Adaptador de energía eléctrica	12
Cables USB	12
Adaptadores de enchufe	12
Memorias USB (pendrives)	12
Lápices capacitivos	12
Etiquetas	1000

Pruebas de embarazo en orina	1000
Vasos de colección de orina	1000
Tiras reactivas para urianálisis x 100 unidades	100
Contenedores de orina	500
Solución preservadora de muestras citológicas	800
Tween 80 (Polisorbato 80) para recolección de orina	600
Contenedores de agujas	50
Cryovials con tapa	600
Toallitas humedecidas	500
Guantes estériles	1000
Bolsas de plástico	800
Tubos de 3 ml dentro de tubos de 10 ml	1000
Tubos	1000
Tubos Falcon de 15 ml	1000
Rejillas para tubos	200
Laminas portaobjetos	1600
Cajas para enviar láminas portaobjetos	300

Estuche para láminas portaobjetos	400
Contenedores para almacenar muestras	500
Cajas para muestras	500
Cajas para envíos	500
Bolsas con cierre a presión	800
Bolsas de plástico	1000
Mini protocolos	100
Cuestionarios para pacientes	500
Carpetas para pacientes	100
Tarjetas de recordatorio de visitas	300
Tarjetas de instrucciones de dosificación	300
Tarjetas de networking para colegas	200
Tarjetas de resumen del estudio	300
Tarjetas de agradecimiento - terminación	300
Tarjetas de agradecimiento - enrolamiento	300
Guías de apoyo al cuidador	300
Guías de apoyo al paciente	300

Guías de preparación del site con portada	200
Guías de procedimiento de visita	200
Portadas de guías de preparación del site	200
Folletos de información de alto nivel para profesionales de salud	200
Folletos con información del estudio	200
Folletos con información del estudio	200
Infografías de Biomarcadores	200
Rotafolios de ICF	200
Cartas de referencia para colegas	200
Posters de reclutamiento de pacientes	200
Blocs IPE	200
Grillas de Amsler impresas	500
Manuales de laboratorio	100
Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras	1800

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 y biopsias (muestras de tejido).	Covance CLS 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Muestras de suero, plasma, sangre entera, orina y biopsias (muestras de tejido).	CSM Europe SA Granbonpré 11 B-1435 Mont-Saint-Guibert Bélgica	Argentina	Estados Unidos Argentina
Biopsias (muestras de tejido).	Argentina	Covance CLS 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos	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 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.

ARTICULO 8.- Establécese la obligación del Patrocinador de cumplir con lo estipulado en la carta compromiso versión 1.0 de fecha 29 de enero de 2021 respecto a la realización de serología para HIV y hepatitis B y C

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000759-20-6.

