

DISPOSICIÓN N° 6090



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

BUENOS AIRES, **01 DE OCTUBRE DE 2013.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000029-13-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Janssen-Cilag Farmacéutica S.A. en representación de Janssen Research & Development, LLC., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Protocolo PCI-32765MCL3002. Estudio Controlado con Placebo, Doble ciego, Aleatorizado y de Fase 3 del Inhibidor de la Tirosina Quinasa de Bruton (BTK), PCI-32765 (Ibrutinib), en Combinación con Bendamustina y Rituximab (BR) en Sujetos con Linfoma de Células del Manto Recientemente Diagnosticado. 20 de diciembre de 2012. Enmienda local de fecha 8/3/13. Lineamientos del protocolo en Argentina de acuerdo a requerimientos de ANMAT de fecha 10/6/13.

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

DISPOSICIÓN N° 6090



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

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.

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos de fecha 16/8/2013, 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° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Janssen-Cilag Farmacéutica S.A. en representación de Janssen Research & Development, LLC., a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo PCI-32765MCL3002. Estudio Controlado con Placebo,



DISPOSICIÓN N° 6090



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

Doble ciego, Aleatorizado y de Fase 3 del Inhibidor de la Tirosina Quinasa de Bruton (BTK), PCI-32765 (Ibrutinib), en Combinación con Bendamustina y Rituximab (BR) en Sujetos con Linfoma de Células del Manto Recientemente Diagnosticado. 20 de diciembre de 2012. Enmienda local de fecha 8/3/13. Lineamientos del protocolo en Argentina de acuerdo a requerimientos de ANMAT de fecha 10/6/13, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: FCI Versión 2.1 de fecha 22 de Mayo de 2013 Especifico Dr. Miguel Pavlovsky (obrante en el documento adjunto del 31/05/2013 05:13:28 PM-Respuesta de objeción.pdf).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación, material biológico y materiales 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



DISPOSICIÓN N° 6090



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

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 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 Janssen-Cilag Farmacéutica S.A. 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.

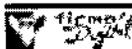
ARTICULO 8º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000029-13-7.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud



DISPOSICIÓN N° 6090



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

ANEXO I

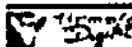
1.-PATROCINADOR: Janssen-Cilag Farmacéutica S.A. en representación de Janssen Research & Development, LLC.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Protocolo PCI-32765MCL3002. Estudio Controlado con Placebo, Doble ciego, Aleatorizado y de Fase 3 del Inhibidor de la Tirosina Quinasa de Bruton (BTK), PCI-32765 (Ibrutinib), en Combinación con Bendamustina y Rituximab (BR) en Sujetos con Linfoma de Células del Manto Recientemente Diagnosticado. 20 de diciembre de 2012. Enmienda local de fecha 8/3/13. Lineamientos del protocolo en Argentina de acuerdo a requerimientos de ANMAT de fecha 10/6/13.

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	Miguel Arturo Pavlovsky
Nombre del centro	FUNDALEU
Dirección del centro	Uriburu 1520, (C1114AAN) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	4806-3535/4821-2802
Correo electrónico	mpavlovsky@fundaleu.org.ar
Nombre del CEI	Comité Iniciativa y Reflexión Bioética
Dirección del CEI	Riglos 177 1° A Ciudad de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	Información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado versión en español 2.1 de



DISPOSICIÓN N° 6090



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

	fecha 22 de Mayo de 2013 Especifico Dr. Miguel Pavlovsky
--	--

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

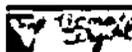
Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Ibrutinib	Cápsulas	106.000 cápsulas	Ibrutinib 140 mg
Placebo de Ibrutinib	Cápsulas	106.000 cápsulas	Placebo
Bendamustina	Polvo liofilizado para reconstituir	580 viales	Bendamustina 100 mg
Rituximab	Concentrado para solución	650 viales	Rituximab 100 mg
Rituximab	Concentrado para solución	220 viales	Rituximab 500 mg

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras	1000
Pruebas de embarazo en orina	50
Vasos de colección de orina de 4 Oz	100
Tiras reactivas para urianalisis, botella por 100	20
Tubos de 3 ml con EDTA	100
Tubos de 2 ml con EDTA	100
Recipientes para descarte de agujas	100
Láminas para microscopio	1000
Cajas para láminas de microscopio	400

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad
Cuestionarios FACT-Lym	600
Cuestionarios EuroQol Group EQ-5D	600
Manuales de Perceptive	20
Protocolos de bolsillo en inglés (Mini Protocols)	40
Tarjetas especificando el cronograma de procedimientos por visita (Time & Event Schedule)	50



DISPOSICIÓN N° 6090



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

Tarjetas especificando los criterios inclusión/exclusión (Inclusion/Exclusion Card)	50
Tarjetas para pacientes recordatorias de la fecha y hora de próxima visita (Appointment Card)	500
Guía del participante (Study guide)	500
Diario del estudio (Study diary)	500
Guía de procedimiento de farmacocinética y biomarcadores (PK and Biomarkers Guide)	50
Calendario de Radiología (Radiological reminders)	50
Calendario de realización de TAC- notas adhesivas (CT scan Reminder- sticky notes)	50
Guía de Modificación de Dosis de Ibrutinib (Tarjeta de referencia rápida) - Ibrutinib Dose Modifications (Quick reference Card)	50
Guía de Modificación de Dosis de Bendamustina (Tarjeta de referencia rápida) - Bendamustine Dose Modifications- (Quick reference Card)	50
Guía de Modificación de Dosis de Rituximab (Tarjeta de referencia rápida)- Rituximab Dose Modifications (Quick reference Card)	50
Manual de Criterio de Cheson	50
Manual CTCAE	

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Muestras de suero, plasma, sangre entera, tacos de biopsia Muestras de orina	Covance Central Laboratory Services 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214 USA

9.- INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Origen
Tacos de biopsia	Covance Central Laboratory Services 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214 USA

Expediente N° 1-0047-0002-000029-13-7.

DISPOSICION N°

