



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

## DISPOSICIÓN N° 7728

"2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

BUENOS AIRES, 23 DE SEPTIEMBRE DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000011-15-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Quintiles Argentina S.A., en representación de Aragon Pharmaceuticals, Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Controlado con placebo, doble ciego de JNJ-56021927 en Combinación con Acetato de Abiraterona y Prednisona en comparación con Acetato de Abiraterona y Prednisona en Sujetos con Cáncer de Próstata Metastásico resistente a la Castración (mCRPC) sin tratamiento previo de quimioterapia -56021927PCR3001. Protocolo versión 1.0 de fecha 17 de noviembre 2014.

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

Que el protocolo y los modelos 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,



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

## DISPOSICIÓN N° 7728

"2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 28 de julio 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 Quintiles Argentina S.A., en representación de Aragon Pharmaceuticals, Inc., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Controlado con placebo, doble ciego de JNJ-56021927 en



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

## DISPOSICIÓN N° 7728

"2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Combinación con Acetato de Abiraterona y Prednisona en comparación con Acetato de Abiraterona y Prednisona en Sujetos con Cáncer de Próstata Metastásico resistente a la Castración (mCRPC) sin tratamiento previo de quimioterapia - 56021927PCR3001. Protocolo versión 1.0 de fecha 17 de noviembre 2014, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: FCI 56021927PCR3001 (Arg) Principal Versión 2.0, final, 08enero 2015; FCI 56021927PCR3001 (Arg) Subestudio de farmacocinética Versión 2.0, final, 12 ene 2015, (obrantes en el adjunto del 11/05/2015 02:23:39 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF) y FCI 56021927PCR3001 (Arg) Subestudio de investigación científica futura versión 1.0 26nov2014; FCI 56021927PCR3001 (Arg) Subestudio de investigación científica opcional versión 1.0 26nov2014; FCI 56021927PCR3001 (Arg) Pareja embarazada versión 1.0 26nov2014, (obrantes en el adjunto 29/01/2015 10:38:36 AM- Parte A- Modelo de consentimiento informado.pdf).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación 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.



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

## DISPOSICIÓN N° 7728

"2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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 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 Quintiles Argentina 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.



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

## DISPOSICIÓN N° 7728

"2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

Expediente N° 1-0047-0002-000011-15-7.

DISPOSICION N°

rc



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

## DISPOSICIÓN N° 7728

"2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Quintiles Argentina S.A., en representación de Aragon Pharmaceuticals, Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Controlado con placebo, doble ciego de JNJ-56021927 en Combinación con Acetato de Abiraterona y Prednisona en comparación con Acetato de Abiraterona y Prednisona en Sujetos con Cáncer de Próstata Metastásico resistente a la Castración (mCRPC) sin tratamiento previo de quimioterapia -56021927PCR3001. Protocolo versión 1.0 de fecha 17 de noviembre 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	Dr. Diego Lucas Kaen
Nombre del centro	Fundación CORI para Investigación y Prevención del Cáncer
Dirección del centro	Dorrego 269, La Rioja, (5300) La Rioja
Teléfono/Fax	03804 425438
Correo electrónico	dlkaen@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° "A", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1117ABK)

#### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

- 900 frascos con 120 comprimidos de JNJ-56021927 60mg o placebo



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

## DISPOSICIÓN N° 7728

"2015-El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

- 350 frascos con 120 comprimidos de Acetato de Abiraterona 250mg
- 27000 comprimidos de Prednisona 5mg
- 25000 comprimidos de Prednisolona 5mg

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

- 5000 kits de Laboratorio
- 1000 recipientes para recolección de orina
- 1000 recipientes estériles para recolección de muestras
- 500 tests de embarazo
- 3000 tubos
- 1000 pipetas
- 1000 agujas
- 1000 apósitos
- 100 rejillas porta tubos

### 7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de suero y sangre entera serán exportadas a:  
Covance Central Laboratory Services  
8211 SciCor Drive  
Indianapolis, IN. 46214-2985 USA.-

Expediente N° 1-0047-0002-000011-15-7.

DISPOSICION N°

rc

  
anmat  
LOPEZ Rogelio Fernando  
DU 8619239  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.  
Ministerio de Salud

7