



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001590-24-4.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001590-24-4, 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: Protocolo 42756493BLC3004: Estudio aleatorizado de fase 3 para evaluar la eficacia y la seguridad del sistema de administración intravesical de erdafitinib TAR-210 en comparación con la quimioterapia intravesical de un solo agente en pacientes con cáncer de vejiga no músculo invasivo de riesgo intermedio (IR-NMIBC) y alteraciones susceptibles en el FGFR. Estudio MoonRISe-1., Protocolo 42756493BLC3004 V Original del 21/12/2023 -Carta compromiso, versión 1.0 – 07 de febrero de 2024.

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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos resulta favorable.

Que la referida Dirección 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 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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: Protocolo 42756493BLC3004: Estudio aleatorizado de fase 3 para evaluar la eficacia y la seguridad del sistema de administración intravesical de erdafitinib TAR-210 en comparación con la quimioterapia intravesical de un solo agente en pacientes con cáncer de vejiga no músculo invasivo de riesgo intermedio (IR-NMIBC) y alteraciones susceptibles en el FGFR. Estudio MoonRISe-1., Protocolo V Original del 21/12/2023 -Carta compromiso, versión 1.0 – 07 de febrero de 2024.

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 - Sub Investigador Dr. Mauro Nicolás Pugente
Nombre del centro	Hospital Sirio Libanés
Dirección del centro	Campana 4658, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1419AHN
Teléfono/Fax	+54 911 5765 4803
Correo electrónico	hjcutuli10@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética Iniciativa y Reflexión Bioética
Dirección del CEI	Urquiza 358, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

N° de versión y fecha del consentimiento	FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACION CLINICA: V 1.0 (07/02/2024)
	FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LAS PRUEBAS DE ELEGIBILIDAD MOLECULAR: V 1.0 (07/02/2024)

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
Gemcitabina 2000 mg (100 mg/ml)	Concentrado para solución	miligramos	2000 mg	18	560 viales	Envase x 1 vial de 20 ml
Mitomicina 40 mg	Polvo liofilizado para solución	miligramos	40 mg	18	560 viales	Envase x 1 vial
Erdafitinib 500 mg (TAR-210-C)	Sistema de liberación intravesical	miligramos	500 mg	4	150	Envase x 1 sistema de administración vesical
Erdafitinib 500 mg (TAR-210-C) y catéter de colocación urinaria	Sistema de liberación intravesical	miligramos	500 mg	4	150	Cartón x 1 sistema de administración vesical

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar

Catéteres de colocación urinaria	2000
Computadoras portátiles con cables y accesorios	12
Cables de corriente eléctrica	20
Cargadores	20
Adaptador de energía eléctrica	20
Cables USB	20
Adaptadores de enchufe	20
Lápices capacitivos	20
Memorias USB (pendrives)	20
Dataloggers (registradores de temperatura)	50
Etiquetas	1000
Jeringas	3000
Agujas	3000
Bolsas de infusión	1000
Cloruro de sodio 0,9% solución	100
Geles lubricantes	1000
Jeringas prellenadas con gel lubricante	1000

Sistemas de transporte Exakt-Pak	200
Filtros	1000
Adaptadores Luer Lock	1000
Agua estéril para inyección	2000
Bolsas de drenaje urinario	2000
Forceps de sujeción	500
Pruebas de embarazo en orina	1000
Vasos de colección de orina	1000
Contenedor de orina de 24 hs (3L)	100
Embudos plásticos para orina	200
Contenedor de orina para hombre	600
Solución conservante de orina	600
Contenedor de material fecal y orina	500
Bolsos de mano	100
Bolsos conservadores de temperatura	100
Tiras reactivas para urianálisis x 100 unidades	100
Contenedores de agujas	50

Cryovials con tapa	600
Toallitas humedecidas	2000
Bolsas de plástico	800
Tubos	1000
Tubos de 3 ml dentro de tubos de 10 ml	1000
Tubos con K2 EDTA	1000
Tubos UTM	600
Rejillas para tubos	200
Solución preservadora de muestras citológicas	1000
Tween 80 (Polisorbato 80) para recolección de orina	1000
Lancetas	400
Pipetas	500
Pipetas estériles graduadas	600
Pipetas de 50 microlitros	600
Marcadores	100
Laminas portaobjetos	1600
Cajas para enviar láminas portaobjetos	300

Estuche para láminas portaobjetos	400
Contenedores para almacenar muestras	1000
Cajas para muestras	500
Cajas para envíos	500
Bolsas con cierre a presión	800
Bolsas de plástico para peligro biológico	800
Viales de Tetrahidouridina 10 mg	600
Mini protocolos	100
Manuales	100
Carpetas del estudio	100
Tarjetas de resumen del estudio	150
Tarjetas	300
Volantes	100
Cartas de referencia para médicos	100
Cartas de bienvenida para pacientes	50
Formularios de colección de orina de 24 hs	100
Folletos con información del estudio	100

Folletos	300
Guías de seteo del centro	100
Guías	200
Tablas (checklists)	100
Diarios para pacientes	200
Rotafolios de ICF	100
Posters	100
Manuales de laboratorio	50
Tubos de 15 ml con tapa roja	600
Sobres con sello “Confidencial”	500
Cilindros graduados de 2 litros	200
Tarros de muestras	600
Kits UroAmplitude para RUO (obstrucción uretral recurrente)	500
Solución fijadora ThinPrep CytoLyt	500
Eter mono-dodecílico de polietilenglicol (Brij-35 solución)	500
Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras	3000
Kits de materiales de laboratorio para recolección de orina	1200

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 BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Muestras de suero, plasma, sangre entera, orina y biopsias (muestras de tejido).	Labcorp CLS 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras de suero, plasma, sangre entera, orina y biopsias (muestras de tejido).	CellCarta Naperville LLC 1841 Centre Point Circle, Suite 100 Naperville, IL, 60563 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras de suero, plasma, sangre entera, orina y biopsias (muestras de tejido).	Predicine Inc. 3555 Arden Road Hayward, CA 94545 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras de suero, plasma, sangre entera, orina y biopsias (muestras de tejido).	Dianon 1 Forest Parkway Shelton, CT 06484 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras de suero, plasma, sangre entera, orina y biopsias (muestras de tejido).	LabCorp 19750 S. Vermont Ave. Torrance, CA 90502, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras de suero, plasma, sangre entera, orina y biopsias (muestras de tejido).	Convergent Genomics 425 Eccles Ave, South San Francisco CA 94080 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras de suero, plasma,	Omniseq Inc 700 Ellicott Street	Argentina	Estados

sangre entera, orina y biopsias (muestras de tejido).	Buffalo, NY 14203 Estados Unidos		Unidos
Biopsias (muestras de tejido)	Argentina	Labcorp CLS 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos	Argentina
Biopsias (muestras de tejido)	Argentina	CellCarta Naperville LLC 1841 Centre Point Circle, Suite 100 Naperville, IL, 60563 Estados Unidos	Argentina
Biopsias (muestras de tejido)	Argentina	EPL Archives, LLC. 435 Tolbert Lane S.E Leesburg, VA 20175 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 obligatoriedad del patrocinador y los investigadores principales de cumplir con: - Carta compromiso, versión 1.0 – 07 de febrero de 2024 donde se establece que en Argentina se realizara prueba de HIV a todos los pacientes durante la etapa de seleccion.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001590-24-4.