



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000953-21-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000953-21-7, 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 61186372NSC3002: Estudio Abierto, Aleatorizado, de Fase 3 de Amivantamab y Lazertinib en Combinación con Quimioterapia Basada en Platino Comparados con Quimioterapia Basada en Platino en Pacientes con Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas Localmente Avanzado o Metastásico con Mutaciones del EGFR tras el Fracaso de Osimertinib. Estudio MARIPOSA-2., Protocolo 61186372NSC3002 V Enmienda 1 + Apéndice de COVID-19 de fecha 12 de julio de 2021 del 06/08/2021 _ .

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: Protocolo 61186372NSC3002: Estudio Abierto, Aleatorizado, de Fase 3 de Amivantamab y Lazertinib en Combinación con Quimioterapia Basada en Platino Comparados con Quimioterapia Basada en Platino en Pacientes con Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas Localmente Avanzado o Metastásico con Mutaciones del EGFR tras el Fracaso de Osimertinib. Estudio MARIPOSA-2., Protocolo 61186372NSC3002 V Enmienda 1 + Apéndice de COVID-19 de fecha 12 de julio de 2021 del 06/08/2021 _.

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	Gerónimo Rosselli
Nombre del centro	CENTRO MÉDICO FLEISCHER SRL
Dirección del centro	Julian Alvarez 551 PB y Piso 1 (1414)
Teléfono/Fax	4854-4097
Correo electrónico	rosselligeronimo@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica - CEIC
Dirección del CEI	Paraná 755, 6° A y B (C.A.B.A)
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado para Participar en un Estudio de Investigación Clínica: V 1.0 (10/08/2021) Formulario de Consentimiento Informado para la Pareja Embarazada: V 1.0 (30/07/2021)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN

Principio activo, Forma y farmacéutica presentación	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total por dosis paciente	Cantidad total por kits y/o envases	Total de Presentación
JNJ-61186372 350 mg (50 mg/ml) solución	miligramos	2100 mg	20	4.000 viales	Vial x 7 ml de solución IV (50 mg/ml)
Lazertinib 80 mg comprimidos	miligramos	240 mg	378	30.000 comprimidos	Botella x 93 comprimidos o botella x 72 comprimidos
Carboplatino 600 mg Concentrado para solución	miligramos	600 mg	4	1000 viales	Vial x 60 ml (10 mg/ml) de concentrado para solución IV
Pemetrexed 500 mg polvo	miligramos	1000 mg	36	2.000 viales	Vial x 500 mg de polvo para concentrado para solución IV

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
Computadoras portátiles con cables y accesorios	20
Teclados de computadoras portátiles	20
Lápices capacitivos	20
Bases (docking station)	20

Cables de corriente eléctrica	40
Cargadores	40
Adaptador de energía eléctrica	40
Cables USB	40
Adaptadores de enchufe	40
Memorias USB (pendrives)	50
Set para administración de infusión IV	1000
Set de extensión para administración de infusión IV	1000
Set de extensión para administración de infusión IV con filtro	1000
Jeringas	2000
Agujas	2000
Catéteres	1000
Conectores de jeringa	2000
Adaptadores de jeringa	2000
Etiquetas	1000
Test de embarazo	2000
Vasos de colección de orina	2000
Contenedor de orina	1000

Tiras reactivas para urianálisis x 100 unidades	200
Contenedores de agujas	200
Toallitas humedecidas	1000
Tubos	1000
Tubos de 5 ml	1000
Tubos de 3 ml dentro de tubos de 10 ml	800
Tubos con K2 EDTA	1000
Tubos UTM	600
Tubos UTM con 3 ml de medio	3000
Tapas de tubos	2000
Rejillas para tubos	500
Solución preservadora de muestras citológicas	500
Líquido Tween 80	500
Bolsas absorbentes para tubos	800
Laminas portaobjetos	3000
Cajas para laminas portaobjetos	500
Estuches para laminas portaobjetos	500
Bolsas de plástico para peligro biológico	1000

Bolsas de plástico con cierre a presión	800
Lancetas	400
Pipetas	200
Marcadores	100
Contenedor para congelamiento de muestras	800
Contenedores para almacenar muestras	1000
Contenedores de muestras de 60 ml	800
Cajas para muestras	500
Cajas para envíos	500
Medios de congelamiento	500
Crioviales	500
Mini protocolos	200
Posters	80
Volantes de reclutamiento	200
Folletos de reclutamiento	200
Folletos con información del estudio	200
Folletos para el profesional de la salud	100
Cartas para pacientes	100

Cartas de referencia para el profesional de la salud	100
Tarjetas de recordatorio de visitas	500
Tarjetas de resumen del estudio	150
Tarjetas de instrucciones de toma de medicación	200
Guías de procedimientos de visitas	100
Guías para setup del centro	100
Carpetas para el profesional de salud	50
Carpetas para el paciente	50
Rotafolios de ICF	100
Guías de información del paciente	200
Manuales de laboratorio	50

Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras 2400

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).	Labcorp CLS LP 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos	Argentina	Argentina

Muestras de suero, plasma, sangre entera, orina y biopsias (muestras de tejido).	LabCorp Laboratory Services Rue Moise-Marcinhes 7 Ginebra Meyrin, Suiza	Argentina	Argentina
Muestras de suero, plasma, sangre entera, orina y biopsias (muestras de tejido).	Guardant Health 505 Penobscot Dr. Redwood City, CA 94063	Estados Unidos	Argentina
Muestras de suero, plasma, sangre entera, orina y biopsias (muestras de tejido).	Predicine, Inc 3555 Arden Rd Hayward, California 94545	Estados Unidos	Argentina
Muestras de suero, plasma, sangre entera, orina y biopsias (muestras de tejido).	PRA Health Sciences Amerikaweg 18 TK Assen 9407,	Países Bajos	Argentina
Muestras de suero, plasma, sangre entera, orina y biopsias (muestras de tejido).	Roche Tissue Diagnostics 1910 E. Innovation Park Dr, Tucson, AZ 85755	Estados Unidos	Argentina
Muestras de suero, plasma, sangre entera, orina y biopsias (muestras de tejido).	Smithers Bioanalytical services, LLC 11 Firstfield Rd, Suite C, Gaithersburg, MD 20878	Estados Unidos	Argentina
Biopsias (muestras de tejido)	Argentina	Estados Unidos	Estados Unidos

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.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000953-21-7.

mm