



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000664-20-7.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000664-20-7, 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 67652000PCR3002. Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de niraparib en combinación con acetato de abiraterona y prednisona versus acetato de abiraterona y prednisona para el tratamiento de participantes con cáncer de próstata metastásico sensible a la castración (mCSPC) con mutación genética deletérea en la línea germinal o somática en la reparación por recombinación homóloga (HRR). - Estudio AMPLITUDE., Protocolo 67652000PCR3002 V Inicial del 10/06/2020 . Producto en investigación: CJNJ-67652000 (combinación de dosis fijas de niraparib/acetato de abiraterona), JNJ-64091742 (niraparib), Zityga (Acetato de Abiraterona) .

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 67652000PCR3002. Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de niraparib en combinación con acetato de abiraterona y prednisona versus acetato de abiraterona y prednisona para el tratamiento de participantes con cáncer de próstata metastásico sensible a la castración (mCSPC) con mutación genética deletérea en la línea germinal o somática en la reparación por recombinación homóloga (HRR). - Estudio AMPLITUDE., Protocolo V Inicial del 10/06/2020 . Producto en investigación: CJNJ-67652000 (combinación de dosis fijas de niraparib/acetato de abiraterona), JNJ-64091742 (niraparib), Zityga (Acetato de Abiraterona).

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	Ernesto Pablo Korbenfeld
Nombre del centro	CENIT - Centro de Neurociencias, Investigación y Tratamiento
Dirección del centro	Juncal 2222, PB y 1° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	6009 1205 (interno: 301)
Correo electrónico	ekorben@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación Clinica (CEIC)

Dirección del CEI	Paraná 755 – 6° A y B – (1017) – Ciudad Autónoma de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado para Participar en un Estudio de Investigación Clínica: V 1.0 (20/07/2020) Formulario de Consentimiento Informado para Participar en la Preselección de un Estudio de Investigación Clínica: V 1.0 (20/07/2020)

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Niraparib o placebo	o cápsulas	miligramos	100 mg	2296	120.000 capsulas	Envase x 72 capsulas
Acetato de Abiraterona o placebo	o comprimidos	miligramos	250 mg	4592	250.000 comprimidos	Envase x 120 comprimidos
CJNJ67652000 (G010) FDC o placebo	o comprimidos	miligramos	100/500 mg	2296	120.000 comprimidos	Envase x 60 comprimidos
CJNJ67652000 (G009) FDC o placebo	o comprimidos	miligramos	50/500 mg	180	12.000 comprimidos	Envase x 60 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar

Computadoras portátiles con cables y accesorios	30
Teclados de computadoras portátiles	30
Cables de corriente eléctrica	30
Cargadores	30
Adaptador de energía eléctrica	30
Cables USB	30
Adaptadores de enchufe	30
Memorias USB (pendrives)	30
Lápices capacitivos	30
Bases (docking station)	30
Etiquetas	1000
Vasos de colección de orina	2000
Tiras reactivas para urianálisis x 100 unidades	200
Contenedores de agujas	200
Rejillas para tubos	200
Tubos de 3 ml dentro de tubos de 10 ml	400
Tubos	1000

Tubos con K2 EDTA	1000
Tubos UTM	400
Tubos para recolección de saliva	2000
Tapas de tubos	2000
Portaobjetos	2000
Cajas para portaobjetos	250
Estuches para portaobjetos	500
Recipientes para almacenar muestras	80
Pipetas estériles	600
Toallitas humedecidas	1000
Crioviales	200
Bolsa de plástico para peligro biológico	1000
Tubos de 1 ml para recolección de saliva	1500
Hisopos	1500
Contenedor para congelamiento de muestras	800
Bolsas absorbentes para tubos	800
Guantes estériles	1000

Contenedores para almacenar muestras	1000
Cajas para muestras	500
Cajas para envíos	500
Bolsas con cierre a presión	800
Mini protocolos	200
Tarjetas de dosificación	1000
Tarjetas de instrucciones de toma de medicación	500
Posters	50
Folletos de reclutamiento	200
Tarjetas de resumen del estudio	150
Tarjetas con criterios de inclusión y exclusión	150
Tarjetas de agradecimiento	200
Cartas de bienvenida para pacientes	100
Folletos con información del estudio	100
Infografías de biomarcadores	100
Guías de información del paciente	200
Rotafolios de ICF	100

Carpetas para pacientes	200
Manuales de laboratorio	50
Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras	6150
Kits de materiales para recolección de muestras de saliva	1230

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)	Foundation Medicine, Inc. 150 Second Street, 2nd Floor Cambridge, MA 02141 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Muestras de suero, plasma, sangre entera, orina y biopsias (muestras de tejido)	Invitae 1400 16th Street San Francisco, CA 94103 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Biopsias (muestras de tejido).	Argentina	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 caer 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°: 1-0047-0002-000664-20-7.