



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

DISPOSICIÓN N° 3302

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

BUENOS AIRES, 05 DE ABRIL DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000141-16-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bristol Myers Squibb Co. representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: “Estudio de Fase 3 Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo para Evaluar la Eficacia y la Seguridad de Abatacept Subcutáneo en Adultos con Síndrome de Sjögren Primario Activo”. Protocolo IM101-603 Revisado Número 01 con Carta compromiso Versión 1 de fecha 16 de Diciembre de 2016 respecto de criterios de discontinuación y carta compromiso sobre tests mensuales de embarazo versión 1, 22 septiembre 2016, con Subestudios opcionales de PK y Biopsia glándula salival labial / glándula parótida.

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° 3302

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

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 21/03/2017-INFORME ACEPTACION DEM . PDF), 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 Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Bristol Myers Squibb Co. representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L., a realizar el estudio clínico denominado: “Estudio de Fase 3 Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo para Evaluar la Eficacia y la Seguridad de Abatacept Subcutáneo en Adultos con Síndrome de



DISPOSICIÓN N° 3302

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

“2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES “

Sjögren Primario Activo”. Protocolo IM101-603 Revisado Número 01 con Carta compromiso Versión 1 de fecha 16 de Diciembre de 2016 respecto de criterios de discontinuación y carta compromiso sobre tests mensuales de embarazo versión 1, 22 septiembre 2016, con Subestudios opcionales de PK y Biopsia glándula salival labial / glándula parótida, 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: - Consentimiento Informado v. 1 de fecha 22-Sep-2016 - Específico Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica; Anexo al Formulario de Consentimiento Informado - Subestudio de Biopsia de Glándula Salival Labial / Glándula Parótida v.1 de fecha 22-Sep-2016 y Consentimiento Informado para Pareja Embarazada v.1 de fecha 22-Sep-2016, (obranste en el adjunto del 20/10/2016 10:53:40 A.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detalla 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.- Establécese la obligación por parte del patrocinador Bristol Myers Squibb Co. representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L., y del investigador principal de cumplir con la carta compromiso sobre los criterios de



DISPOSICIÓN N° 3302

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

"2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES "

discontinuación obrante en el documento 02/01/2017 12:18:10 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF.

ARTICULO 5º.- Establécese la obligación por parte del patrocinador Bristol Myers Squibb Co. Representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L., y del investigador principal de cumplir con la carta compromiso sobre los tests mensuales de embarazo obrante en el documento 20/10/2016 10:53:50 A.M. - NOTAS.PDF

ARTICULO 6º.- 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 7º.- 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 caber por dicho transporte.

ARTICULO 8.- 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.



DISPOSICIÓN N° 3302

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

“2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES “

ARTICULO 9º.- 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 Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L., 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 10º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000141-16-8.

DISPOSICION N°

rc



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

DISPOSICIÓN N° 3302

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES "

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Bristol Myers Squibb Co. representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Fase 3 Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo para Evaluar la Eficacia y la Seguridad de Abatacept Subcutáneo en Adultos con Síndrome de Sjögren Primario Activo". Protocolo IM101-603 Revisado Número 01 con Carta compromiso Versión 1 de fecha 16 de Diciembre de 2016 respecto de criterios de discontinuación y carta compromiso sobre tests mensuales de embarazo versión 1, 22 septiembre 2016 con Subestudios opcionales de PK y Biopsia glándula salival labial / glándula parótida.
- 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	Anastasia Secco
Nombre del centro	Consultorios Médicos Dr. Catalán Pellet
Dirección del centro	Ayacucho 1388, 1° piso - CABA
Teléfono/Fax	4511- 6820/ 6822
Correo electrónico	anastasiasecco@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para ensayos en Farmacología Clínica Prof. Luis María Zieher.
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774, Piso 1, CABA

- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:



DISPOSICIÓN N° 3302

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

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

Drogas	Forma Farmacéutica	Principio activo y Concentración	Cantidad*
ABAT/PLBO SSI SINJ 125MG(1PK)IM101 DBMUL	Jeringa prellenada de 1 mL	Abatacept 125mg/mL (125mg) o placebo	190 kits (Cada kit conteniendo 4 jeringas pre- llenadas)
ABAT SSI SINJ 125MG 1BXX4SYR IM101 OLMUL	Jeringa prellenada de 1 mL	Abatacept 125mg/mL (125mg)	110 kits (Cada kit conteniendo 4 jeringas pre- llenadas)

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Kits de laboratorio:

Material	Cantidad
Kits de Laboratorio (sin discriminar visita)	500
Kits para prueba de Embarazo	500
Frascos estériles/no estériles	500
Biohazard bag	500
Manuales y guías de envío de materiales	500

Documentación:

- Material impreso necesario para la conducción del estudio; ej manuales, etc.
- CDs con información del estudio o entrenamientos asociados al mismo.

Otros materiales a importar:



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

DISPOSICIÓN N° 3302

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

CANTIDAD	DESCRIPCIÓN
8	PIPETAS 0.5-10 µl, e insumos necesarios para su funcionamiento (cables, manual de instrucciones, CD de entrenamiento) Modelo: BM-10R Marca: Biohit/Sartorius
8	PIPETAS 20-200 µl, e insumos necesarios para su funcionamiento (cables, manual de instrucciones, CD de entrenamiento) Modelo: BM-200R Marca: Biohit/Sartorius
8	PUNTAS PARA PIPETAS 0.5-200 uL (Cada paquete contiene 960 puntas) Modelo: 790200 Marca: Biohit/Sartorius
8	PUNTAS PARA PIPETAS 0.1-10 uL (Cada paquete contiene 960 puntas) Modelo: 790010 Marca: Biohit/Sartorius
8	BALANZAS, e insumos necesarios para su funcionamiento (cables, funda, manual de instrucciones, CD de entrenamiento) Modelo: PL602E / SPX222 / SPX223 / NV212 / 412 Marca: Mettler Toledo™ / OHAUS™ / Sartorius™ PRACTUM

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción del material a exportar según protocolo	Lugar a dónde se exporta
---	--------------------------



DISPOSICIÓN N° 3302

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

"2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES "

Muestras de sangre, suero, orina, saliva y biopsia	Q2 Solutions 27027 Tourney Road Suite 2E Valencia, CA 91355 United States
--	---

Expediente N° 1-0047-0002-000141-16-8

DISPOSICION N°

rc


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113