



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

"2017- AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 4141

BUENOS AIRES, **27 DE ABRIL DE 2017.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000161-16-7, 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: CA209-817: Estudio de Fase IIIb/IV de seguridad de una misma dosis de nivolumab en combinación con ipilimumab en participantes con neoplasias malignas avanzadas. Protocolo original, de fecha 22 de Junio de 2016 con subestudio Biomarcadores.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a Estados Unidos de América.

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



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

"2017- AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 4141

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 17/03/2017), 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: CA209-817: Estudio de Fase IIIb/IV de seguridad de una misma dosis de nivolumab en combinación con ipilimumab en participantes con neoplasias malignas



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

"2017- AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 4141

avanzadas. Protocolo original, de fecha 22 de Junio de 2016 con subestudio Biomarcadores, 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: Modelo del Consentimiento Informado Versión N° 1.0 de Fecha 24 de agosto de 2016 Especifica Instituto Médico Especializado Alexander Fleming, Anexo al Consentimiento Informado "Continuación del tratamiento más allá de la progresión de la enfermedad" versión N° 1.0 de Fecha 24 de agosto de 2016 Especifica Instituto Médico Especializado Alexander Fleming y Consentimiento Informado para parejas embarazadas Versión N° 1.0 de Fecha 24 de agosto de 2016 Especifica Instituto Médico Especializado Alexander Fleming, (obrantes en el adjunto del 07/12/2016 03:43:23 PM- Parte B- Consentimiento informado específico del centro.pdf).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales y material biológico 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.- Autorízase el envío de material biológico 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.



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

"2017- AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 4141

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 caber 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 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.



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

"2017- AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 4141

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

Expediente N° 1-0047-0002-000161-16-7.

DISPOSICION N°



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

"2017- AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 4141

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Bristol Myers Squibb Co. representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: CA209-817: Estudio de Fase IIIb/IV de seguridad de una misma dosis de nivolumab en combinación con ipilimumab en participantes con neoplasias malignas avanzadas. Protocolo original, de fecha 22 de Junio de 2016 con subestudio Biomarcadores.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III-b/IV.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Claudio Marcelo Martin
Nombre del centro	Instituto Médico Especializado Alexander Fleming
Dirección del centro	Cramer 1180 CABA - Buenos Aires
Teléfono/Fax	6323-2900
Correo electrónico	martin@fibertel.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación del Instituto Médico Especializado Alexander Fleming
Dirección del CEI	Cramer 1180 CABA - Buenos Aires

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmacéutica	Principio activo y Concentración	Cantidad
*NIVOLUMAB SINJ (BMS-936558-01 SINJ) 240MG (1PK)	Solución Inyectable	(NIVOLUMAB) BMS- 936558-01 240 mg por Kit (10 mg/ml); 2 viales x 10 ml/vial	4065 viales



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

"2017- AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 4141

CA209 OL MUL		+ 1 vial x 4 ml/vial (3 viales por caja/kit)	
*NIVOLUMAB SINJ (BMS-936558-01 SINJ) 100MG (1VLX10) CA209 OLMUL	Solución Inyectable	(NIVOLUMAB) BMS- 936558-01 100 mg (10 mg/ml); 10 ml/vial	4065 viales
IPILIMUMAB SINJ200MG (1VLX4)C1 CA209 OLMUL	Solución Inyectable	IPILIMUMAB 200 mg (5 mg/mL) Ipilimumab 200 mg (5 mg/mL) 40 mL vial (4 viales por caja)	480 viales

*NIVOLUMAB está disponible con las siguientes presentaciones:
Cajas conteniendo 1 kit de 240 mg: conteniendo 3 viales por kit: (2 viales de 10 ml / vial + 1 vial de 4 ml / vial.) O bien
Cajas conteniendo viales de 10 ml cada vial (100 mg por vial)

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Kits de Laboratorio	4.000
Frascos estériles/no estériles	4.000
Biohazard bag (bolsitas de seguridad para transporte)	4.000
Manuales y guías de envío de materiales	4.000

- Otros materiales:

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

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción del material a exportar según protocolo	Lugar donde se exporta
Muestras de sangre entera, suero,	LabCorp Clinical Trials – Covance



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

"2017- AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 4141

plasma	750 Walnut Ave, Cranford, NJ 07016 (Estados Unidos de América)
Muestra de Biopsia	LabCorp Clinical Trials – Covance 2440 S. Sepulveda Blvd, Suite 220, Los Ángeles CA 90064, EUA (Estados Unidos de América)

8.- INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción del material a importar según protocolo	Lugar de procedencia
Muestra de Biopsia	LabCorp Clinical Trials – Covance 2440 S. Sepulveda Blvd, Suite 220, Los Ángeles CA 90064, EUA (Estados Unidos de América)

Expediente N° 1-0047-0002-000161-16-7.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113