



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000211-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000211-17-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de Fase 2 de nivolumab en combinación con rucaparib, docetaxel o enzalutamida en hombres con cancer de prostata metastasico resistente a la castración, Protocolo V Original del 21/08/2017 \_.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria 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 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 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 del Decreto N° 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 1°.- Autorízase a la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA SOCIEDAD DE

RESPONSABILIDAD LIMITADA a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de Fase 2 de nivolumab en combinación con rucaparib, docetaxel o enzalutamida en hombres con cancer de prostata metastasico resistente a la castración, Protocolo V Original del 21/08/2017. **DISPOSICION N°: 3943**

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/s informado/s:	
Nombre del investigador	Juan Pablo Sade
Nombre del centro	Instituto Médico Especializado Alexander Fleming
Dirección del centro	Cramer 1180 CABA
Teléfono/Fax	3221-8900
Correo electrónico	juansade86@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigacion Instituto Alexander Fleming
Dirección del CEI	Cramer 1180 CABA
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado: V 1 ( 18/10/2017 )
	Anexo de Biopsia opcional tras recurrencia de la enfermedad: V 1 ( 18/10/2017 )
	Addendum de Tratamiento más allá de progresión: V 1 ( 18/10/2017 )

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
NIVOLUMAB SINJ 100MG (1VLX10) CA209 OLMUL	Solucion para inyeccion	miligramos	480.00	35	4200 viales (en cajas de 5 o 10 viales cada una)	Vial de 10 ml (en cajas de 5 ó 10 viales por caja)
RUCAPARIB TAB 300 MG (1BTLX60)CA209OLMUL	Compimidos	miligramos	600.00	1095	1110 cajas de 60 comprimidos por caja	
RUCAPARIB TAB 250 MG (1BTLX60)CA209OLMUL	Comprimidos	miligramos	500.00		240 cajas de 60 comprimidos por caja	
RUCAPARIB TAB 200 MG (1BTLX60)CA209OLMUL	Comprimidos	miligramos	400.00		240 cajas de 60 comprimidos por caja	Comprimido de 200mg (en cajas de 60 comprimidos)
ENZALUTAMIDE CAP40MG(1BTLX120)CA209 OLMU	Capsulas	miligramos	160.00	548	550 cajas de 120 cápsulas por caja	

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Frascos estériles/no estériles	250
Biohazard bag	250
Manuales, laminillas, folletos y guías de envío de materiales	250
Laminas Portaobjetos	250

Tubos estériles / no estériles	250
Cajas	250
Pipeta de transferencia (Transfer Pipette • Bag of 100 3mL )	250
Tubo de centrifuga de base cónica (Corning Conical Bottom Centrifuge Tube)	250
Crio Caja (Cryo Box w/Large 95KPA Biohazard Bag)	250
Kit de recolección de muestras GUT (OMNIgene GUT sample collection Kit)	250
Kits de Laboratorio	1000
kits de pruebas de embarazo	725

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 plasma, suero sangre entera y orina	Q2 Solutions, LLC 27027 Tourney Road Suite 2E - Valencia, CA 91355		Estados Unidos
Muestras de biopsia, plasma, suero, sangre entera y orina	ICON Laboratory Services 123 Smith St, Farmingdale, NY 11735 Farmingdale		Estados Unidos
Muestras de biopsia, plasma, suero, sangre entera y orina	Foundation Medicine Clinical Trials Foundation Medicine, Inc. 150 Second Street Cambridge, MA 02141,		Estados Unidos
Muestras de biopsia, plasma, suero, sangre entera y orina	Brooks Biostorage BioStorage Technologies, Inc. 2910 Fortune Circle West, Suite E Indianapolis, IN 46241		Estados Unidos
Muestras de biopsia, plasma, suero, sangre entera y orina	Myriad RBM (MRBM) 3300 Duval Road Austin, TX 78759		Estados Unidos
Muestras de biopsia, plasma, suero, sangre entera y orina	Syngene International Limited-SEZ11 Jigani Link Road Bangalore 560099		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 N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000211-17-1.