

DISPOSICIÓN N° 8533



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

BUENOS AIRES, 19 DE DICIEMBRE DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000072-14-6, 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: IM103-144. Estudio de Conversión, Fase 2, Multicéntrico, Randomizado, para evaluar la Farmacocinética, Eficacia y Seguridad de Belatacept Administrado a Pacientes Pediátricos con Trasplante Renal Estable. Protocolo Revisado 1 de fecha 12-Feb-2014 con Carta Compromiso.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales y documentación y enviar material biológico a USA, Reino Unido y Canadá.

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.

DISPOSICIÓN N° 8533

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 13/06/2014 06:26:55 P.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 03 de Noviembre de 2014), 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 del Decreto N° 1886/14.

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: IM103-144. Estudio de Conversión, Fase 2, Multicéntrico, Randomizado, para

DISPOSICIÓN N° 8533



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

evaluar la Farmacocinética, Eficacia y Seguridad de Belatacept Administrado a Pacientes Pediátricos con Trasplante Renal Estable. Protocolo Revisado 1 de fecha 12-Feb-2014 con Carta Compromiso, 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: Formulario de Consentimiento Informado versión 1.3 de fecha 26 de Agosto de 2014, (obrante en el adjunto del 04/09/2014 02:25:58 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF); Formulario de Asentimiento informado para menores de (7 a 13 años) versión 1.1 de fecha 22 de Abril de 2014 y Formulario de Asentimiento Informado para menores de (14 a 17 años) versión 1.1 de fecha 22 de Abril de 2014, (obrantes en el adjunto del 19/05/2014 04:35:04 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales y documentación que se detallan 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 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.

DISPOSICIÓN N° 8533



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

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 caer 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 aún en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTICULO 8º.- Establécese que forma parte de la presente autorización la Carta Compromiso Versión N° 1 - 30-Julio-2014 a ser distribuida a los investigadores en la que se les aclara que deberán realizar pruebas de embarazo en forma regular

DISPOSICIÓN N° 8533



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

también en la rama comparadora (no solo en la rama de droga de estudio) para tomar los recaudos necesarios para la protección del embrión o feto.

ARTICULO 9°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000072-14-6.

DISPOSICION N°



Firma Digital

LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.
Ministerio de Salud

DISPOSICIÓN N° 8533



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Bristol Myers Squibb Co. representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: IM103-144. Estudio de Conversión, Fase 2, Multicéntrico, Randomizado, para evaluar la Farmacocinética, Eficacia y Seguridad de Belatacept Administrado a Pacientes Pediátricos con Trasplante Renal Estable. Protocolo Revisado 1 de fecha 12-Feb-2014 con Carta Compromiso.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. María del Carmen Rial
Nombre del centro	Instituto de Nefrología, Nephrology SA
Dirección del centro	Lafinur 3090 PB "A". CABA
Teléfono/Fax	4802-3985 / 4802-2720
Correo electrónico	rialmara@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Etica para Ensayos en Farmacología Clínica (FEFyM)
Dirección del CEI	J. E. Uruburu 774 pliso 1° CABA - Buenos Aires

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmacéutica	Principio activo y Concentración	Cantidad
Belatacept	Polvo para solución para inyección	Belatacept 250mg/vial	1000 viales

DISPOSICIÓN N° 8533



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

6.- INGRESO DE MATERIALES:

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
KITS ESPECÍFICOS DE VISITA PARA LA RECOLECCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO DE MUESTRAS.	1080
TUBOS AL VACÍO CON GEL SEPARADOR	1080
TUBOS AL VACÍO CON EDTA	1080
TUBOS AL VACÍO CON CITRATO	1080
TUBOS AL VACIO CON HEPARINA	1080
TUBOS DE VIDRIO CON CITRATO Y DEXTROSA	1080
PIPETAS PLÁSTICAS DESCARTABLES PARA LA TRANSFERENCIA DE SUERO/PLASMA/ORINA	1080
TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE SUERO	1080
TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE PLASMA	1080
TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE ORINA	1080
TUBOS PARA TEST DE TUBERCULOSIS	1080
TUBOS DE PLÁSTICO COM ESTABILIZADOR RNA	1080
TABLETAS CONSERVANTES DE ORINA	1080
BOLSAS PORTA-TUBOS ABSORBENTES	1080
BOLSAS PORTA-TUBOS DE PLASTICO	1080
BOLSAS CON CIERRE HERMÉTICO PARA EL TRANSPORTE DE MUESTRAS	1080
AGUJAS	1080
FORMULARIOS	1080
ETIQUETAS AUTOADHESIVAS CON CÓDIGOS DE BARRA EXTRAS	3240
FRASCOS PARA ORINA	1080
TIRAS PARA TEST DE EMBARAZO EN ORINA	1080
GRADILLAS PARA TUBOS	1080
CAJAS CON PORTAOBJETOS	1080
CAJAS PARA TRANSPORTAR PORTAOBJETOS	1080
CAJAS DE TRANSPORTE PARA ESPECÍMENES DIAGNÓSTICOS Y MATERIALES PARA ACONDICIONAR DICHAS MUESTRAS SEGÚN NORMAS IATA	108
CAJAS DE MATERIAL A GRANEL: CONTIENE MATERIAL SUELTO, IDÉNTICO AL DESCRIPTO EN EL CONTENIDO DE LOS KITS ESPECÍFICOS DE VISITA	

DISPOSICIÓN N° 8533



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

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

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

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción del material a exportar según protocolo	Lugar donde se exportan
Muestras de Suero/Plasma/Sangre entera/Orina	Quintiles Laboratories, Ltd. 1600 Terrell Mill Road Suite 100 Marietta, GA 30067, USA Quintiles Laboratories Europe Alba Campus Rosebank Livingston, West Lothian, EH54 7EG, Scotland, UK
Muestras de Suero	PPD, USA 2244 Dabney Road Richmond, VA 23230 TANDEM Lab, USA 115 Silvia Street West Trenton, NJ 08628 EMORY, USA 1364 Clifton Rd Atlanta, GA 30322
Muestras de Células sanguíneas/Sangre Entera/Plasma/Orina	EMORY, USA 101 Woodruff Circle 5014 WMB Atlanta, GA 30322.
Muestras de Sangre entera	BMS, USA 311 Pennington-Rocky Hill Road Building 27, Room 101 Pennington, NJ 08534 ARUP, USA 500 Chipeta Way Salt Lake City, Utah 84108
Muestras de Biopsias	TRANSPATH, CANADA 8711 Saskatchewan Drive Edmonton, AB T6G 2A9

Expediente N° 1-0047-0002-000072-14-6.

DISPOSICION N°