



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001202-22-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001202-22-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Celgene Corporation una compañía de Bristol-Myers Squibb Company, representado en Argentina por BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: CA057-008 - Estudio de Fase 3, de dos etapas, aleatorizado, multicéntrico, abierto que compara CC-92480 (BMS-986348), carfilzomib y dexametasona (480Kd) versus carfilzomib y dexametasona (Kd) en participantes con mieloma múltiple recidivante o refractario (RRMM), Protocolo clínico CA057-008 V original y carta administrativa de fecha 22-jun-2022 del 03/05/2022 Carta compromiso Versión 1 del 01 de Noviembre de 2022 .

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 Celgene Corporation una compañía de Bristol-Myers Squibb Company representado en Argentina por BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA. a realizar el estudio clínico denominado: CA057-008 - Estudio de Fase 3, de dos etapas, aleatorizado, multicéntrico, abierto que compara CC-92480 (BMS-986348), carfilzomib y dexametasona (480Kd) versus carfilzomib y dexametasona (Kd) en participantes con mieloma múltiple recidivante o refractario (RRMM), Protocolo V original y carta administrativa de fecha 22-jun-2022 del 03/05/2022 Carta compromiso Versión 1 del 01 de Noviembre de 2022.

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	Dra. Paola Andrea Ochoa
Nombre del centro	Instituto Médico Especializado Alexander Fleming
Dirección del centro	Av. Crámer 1180 - CABA
Teléfono/Fax	+54 9 11 3221 8900 (int: 1216)
Correo electrónico	pochoa@alexanderfleming.org
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación del Instituto Médico Especializado Alexander Fleming
Dirección del CEI	Av. Crámer 1180 - CABA

	Formulario de Consentimiento Informado (incluye cambio administrativo): V 1.1 (05/10/2022)
N° de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento Informado para parejas embarazadas (incluye cambio administrativo): V 1 (20/07/2022) Consentimiento Informado para participantes embarazadas (incluye cambio administrativo): V 1 (20/07/2022)

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
CC-92480 (BMS-986348) BMS-986348 CAP 1MG(1BTLX21)CA057OLMUL P3	Cápsulas	miligramos	1	378	260 botellas	Cápsula de 1mg (en botellas de 21 cápsulas)
CC-92480 (BMS-986348) BMS-986348CAP0.6MG(1BTLX21)CA057OLMUL P3	Cápsulas	miligramos	0,6	378	260 botellas	Cápsula de 0,6mg (en botellas de 21 cápsulas)
CC-92480 (BMS-986348) BMS-986348CAP0.3MG(1BTLX21)CA057OLMUL P3	Cápsulas	miligramos	0,3	378	260 botellas	Cápsula de 0,3mg (en botellas de 21 cápsulas)
CC-92480 (BMS-986348) BMS-986348CAP0.8MG(1BTLX21)CA057OLMUL P3	Cápsulas	miligramos	0,8	378	260 botellas	Cápsula de 0,8mg (en botellas de 21 cápsulas)

CC-92480 (BMS-986348) BMS-986348CAP0.4MG(1BTLX21)CA057OLMULP3	Cápsulas	miligramos	0,4	378	260 botellas	Cápsula de 0,4mg (en botellas de 21 cápsulas)
CC-92480 (BMS-986348) BMS-986348CAP0.2MG(1BTLX21)CA057OLMULP3	Cápsulas	miligramos	0,2	378	260 botellas	Cápsula de 0,2mg (en botellas de 21 cápsulas)
CARFILZOMIB PINF 60MG (1PK) CA057OLMUL	Solución inyectable	miligramos	106	108	3080 viales	Vial de 60 mg/vial (en caja de 1 vial)
DEXAMETH SINJ 20MG/ML (6XAMP)CA057 OLMUL	Solución inyectable	miligramos	20	72	2076 ampollas	Ampolla de 20mg (en caja de 6 ampollas)
DEXAMETH RATIOPHARM TAB4MG(1PK)CA057OLMU	Tabletas	miligramos	40	72	1040 blisters	Tabletas de 4mg (en blisters de 20 tabletas)
DEXAMETHASONE TAB2MG(1BTLX100)CA057OLMUL	Tabletas	miligramos	40	72	260 botellas	Tabletas de 2mg (en botella de 100 tabletas)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Test de embarazo en orina (Urine Pregnancy tests)	1000

Portaobjetos (SLIDE, SUPERFROST PLUS MICROSCOP)	1500
Soporte/caja plástica Para Portaobjetos (Slide holder or storage box)	1500
Bolsos/cajas refrigerantes (Cooler bags/ Cryo boxes)	1500
Biohazard bags	1500
Gelpacks (Gel refrigerante)	1500
Envoltorios de aluminio (Foil Pouch)	1500
Pipetas (pipettes)	1500
Paño/bolsa absorbente (absorbent pouch)	1500
Apósitos adhesivos (band aids)	1500
Viales	1500
Tubos	1500
Agujas	1500
Porta agujas	1500
Tablets y sus accesorios	10
Accesorios para tablet	30
Kits de Laboratorio	650

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 BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Tejido, sangre, plasma, orina, médula ósea	LabCorp Central Laboratory Services Limited Partnership (L.P.) 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214, USA	Argentina	Estados Unidos
Tejido, sangre, plasma, orina, médula ósea	Hematogenix Specimen Receiving 8150 W 185th St. Suite A Tinley Park, IL 60487, USA	Argentina	Estados Unidos
Tejido, sangre, plasma, orina, médula ósea	Cerba Research USA: NorthWell Health Laboratories (NWHL) 450 Lakeville Rd, Suite M50 Lake Success NY 11042, USA	Argentina	Estados Unidos
Tejido, sangre, plasma, orina, médula ósea	Q Squared Solutions LLC 1600 Terrell Mill Rd, Suite 100 Marietta, GA 30067, USA	Argentina	Estados Unidos
Tejido, médula ósea	Argentina	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 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 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 BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA., 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 8°.- Establecese la obligación del patrocinador y del investigador a dar cumplimiento a la carta compromiso Versión 1 que establece que BMS realizara pruebas de serologia para la detección de HIV durante el periodo de selección a todos los participantes de Argentina

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001202-22-0.