

DISPOSICIÓN N° 5416



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

BUENOS AIRES, **07 DE JULIO DE 2015.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000176-14-6, 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: IM128-027 "Estudio de fase 2, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y la eficacia de BMS-931699 vs. placebo en el tratamiento de pacientes con lupus eritematoso sistémico activo que reciben una terapia de base estándar limitada". Protocolo original versión 2 de fecha 20 de Agosto de 2014 y Carta Administrativa de fecha 24 de Septiembre de 2014.

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

Que el protocolo y el modelo 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,

DISPOSICIÓN N° 5416



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

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

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 18/11/2014 01:39:37 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 08/06/15), 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:

DISPOSICIÓN N° 5416



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

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: IM128-027 "Estudio de fase 2, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y la eficacia de BMS-931699 vs. placebo en el tratamiento de pacientes con lupus eritematoso sistémico activo que reciben una terapia de base estándar limitada". Protocolo original versión 2 de fecha 20 de Agosto de 2014 y Carta Administrativa de fecha 24 de Septiembre de 2014, 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.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: IM128-027 - Formulario de Consentimiento Informado Versión N° 1.1 / 10-feb-2015, (obranete en el adjunto del 24/02/2015 01:01:35 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

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

DISPOSICIÓN N° 5416



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 haber 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.

ARTICULO 8º.- Establécese que forma parte de la presente autorización que el patrocinador se compromete a discontinuar de manera inmediata y permanente la administración de la droga en investigación en toda paciente ante el hallazgo de embarazo, tal como quedará establecido mediante una enmienda al protocolo próxima a ser presentada ante esta Administración. Asimismo, que para cumplir con lo establecido en el marco de la Disposición 6677/10, Sección C, punto 6.8,

DISPOSICIÓN N° 5416



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

para la provisión de medicación post-estudio, el patrocinador presentará una enmienda al protocolo donde se agregará un período de extensión a largo plazo con cierre indefinido. Que ambos tópicos serán de efectivo cumplimiento a partir del presente acto dispositivo.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000176-14-6.

DISPOSICION N°

DISPOSICIÓN N° 5416



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: IM128-027 "Estudio de fase 2, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y la eficacia de BMS-931699 vs. placebo en el tratamiento de pacientes con lupus eritematoso sistémico activo que reciben una terapia de base estándar limitada". Protocolo original versión 2 de fecha 20 de Agosto de 2014 y Carta Administrativa de fecha 24 de Septiembre de 2014.
- 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	Dr. Eduardo Kerzberg
Nombre del centro	Hospital Gral. de Agudos J. M. Ramos Mejía.
Dirección del centro	Urquiza 609 - CABA.
Teléfono/Fax	4127-0286 / 4931-1178
Correo electrónico	eduardomariok@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación del Hospital Gral. De Agudos J. M. Ramos Mejía
Dirección del CEI	Urquiza 609 - CABA.
Formulario de consentimiento informado	IM128-027 - Formulario de Consentimiento Informado Versión N° 1.1 / 10-feb-2015

DISPOSICIÓN N° 5416



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

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmacéutica	Principio activo y Concentración	Cantidad
BMS-931699-01 SINJ12.5MG/VL(1X6V L) M128OLMUL	Solución para inyección	BMS-931699-01 12.5mg/mL	700 kits (Cada kit conteniendo 6 viales)

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Material	Cantidad
Kits de Laboratorio (sin discriminar visita)	250
Kits para prueba de Embarazo	200
Frascos estériles/no estériles	250
Biohazard bag	250
Manuales y guías de envío de materiales	250

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:

Detalle	Destino
Muestras de plasma, suero y sangre entera	Laboratorio Central Quintiles Lab (CentraLab) Cnel. Niceto Vega 5651 - CP 1414 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina BMS Biorepository 311 Pennington-Rocky Hill Rd Building 27, Room 101 Pennington, NJ. 08534 USA
Muestras de orina	Laboratorio Central Quintiles Lab (CentraLab) Cnel. Niceto Vega 5651 - CP 1414 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

DISPOSICIÓN N° 5416



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

	Quintiles Laboratories Limited 1600 Terrell Mill Road Marietta, GA 30067 USA BMS Biorepository 311 Pennington-Rocky Hill Rd Building 27, Room 101 Pennington, NJ. 08534 USA
--	---

Expediente N° 1-0047-0002-000176-14-6.

DISPOSICION N°



LOPEZ Rogelio Fernando
DU 8619239
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.
Ministerio de Salud