

DISPOSICIÓN N° 5417



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° 1-0047-0002-000208-14-7, 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: CA209-168: "Programa de acceso expandido con nivolumab para sujetos con melanoma histológicamente confirmado en estadio III (no resecable) o en estadio IV en progresión después de un tratamiento sistémico anterior que contenía un anticuerpo monoclonal CTLA-4". Protocolo Versión 02 del 01 de agosto de 2014.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria.

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.

DISPOSICIÓN N° 5417



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

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 03/06/2015), 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: CA209-168: "Programa de acceso expandido con nivolumab para sujetos con melanoma histológicamente confirmado en estadio III (no resecable) o en estadio IV en progresión después de un tratamiento sistémico anterior que contenía un anticuerpo monoclonal CTLA-4". Protocolo Versión 02 del 01 de agosto de 2014, que

DISPOSICIÓN N° 5417



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

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 el modelo de consentimiento informado: FCI en español para Argentina_Versión Final 1.1_21MAYO2015, (obrante en el adjunto del 27/03/2015 05:53:17 PM-Informe de objeción.pdf) y Anexo al FCI en español para Argentina_Versión Final 1_09OCT2014, (obrante en el adjunto del 10/12/2014 01:59:06 PM- Parte A- Modelo de consentimiento informado.pdf).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación 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.- 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 5º.- 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,

DISPOSICIÓN N° 5417



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

quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 6°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000208-14-7.

DISPOSICION N°

DISPOSICIÓN N° 5417



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: CA209-168: "Programa de acceso expandido con nivolumab para sujetos con melanoma histológicamente confirmado en estadio III (no resecable) o en estadio IV en progresión después de un tratamiento sistémico anterior que contenía un anticuerpo monoclonal CTLA-4". Protocolo Versión 02 del 01 de agosto de 2014.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Juan José Zarbá
Nombre del centro	Centro Médico San Roque
Dirección del centro	Balcarce 579 - San Miguel de Tucumán
Teléfono/Fax	0381-4221480
Correo electrónico	josezarba@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) - Stamboulian - Presidente Dr Carlos A. Barclay
Dirección del CEI	Larrea 1381 - 3 "A", Buenos Aires

DISPOSICIÓN N° 5417



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

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

BMS 936558 SINJ 100MG (1VLX10) CA 209 OLMULA: Solución para inyección de 10 ml/vial. 6920 viales (BMS 936558-01 10 mg/ml)

Expediente N° 1-0047-0002-000208-14-7.

DISPOSICION N°



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