



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000607-20-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000607-20-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bristol-Myers Squibb Company, representado en Argentina por BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: CA030-001 Primer estudio en humanos de fase 1/2 de BMS-986249 solo y en combinación con Nivolumab en tumores sólidos avanzados, Protocolo Revisado V 6 del 05/08/2019, con resumen clínico de datos de la parte IA-IB del estudio, nota al protocolo de fecha 24 de abril de 2020 y carta compromiso versión 1.1 de fecha 13 de julio de 2020. Producto en investigación: nivolumab, ipililumab y anti CLA-4 Probody mAb.

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 Bristol-Myers Squibb Company representado en Argentina por BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA. a realizar el estudio clínico denominado: CA030-001 Primer estudio en humanos de fase 1/2 de BMS-986249 solo y en combinación con Nivolumab en tumores sólidos avanzados, Protocolo V 6 del 05/08/2019 , con resumen clínico de datos de la parte IA-IB del estudio, nota al protocolo de fecha 24 de abril de 2020 y carta compromiso versión 1.1 de fecha 13 de julio de 2020. Producto en investigación: nivolumab, ipililumab y anti CLA-4 Probody mAb.

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	Yanina Pfluger
Nombre del centro	Médico Especializado Alexander Fleming
Dirección del centro	Av Cramer 1180 - CABA
Teléfono/Fax	(011) 3221-8956
Correo electrónico	im-ypfluger@alexanderfleming.org
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación del Instituto Alexander Fleming
Dirección del CEI	Av Cramer 1180 - CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado: V 1.1 (01/04/2020)

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
1386748Z0 - BMS986249 LINJ 160MG(5VL) CA030 OLMUL y/o 1386748Z1 - BMS986249 LINJ 160MG(5VL) OLMUL	Polvo para preparar solución inyección	miligramos	1200	13	1872	5 viales x caja
1387004Z0 - NIVOLUMAB SINJ 100MG(5VL) CA030 OLMUL ó 1387004Z1 - NIVOLUMAB SINJ 100MG(5VL) OLMUL	Solución para inyección	miligramos	480	26	2340	cajas x 1 o 5 o 10 viales cada una
1388083Z0 - IPILIMUMAB SINJ 200MG (6VL) CA030 OLMUL	Solución para inyección	miligramos	210	4	144	1 o 4 o 6 viales x caja

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Test de embarazo en orina (Urine Pregnancy tests)	1000
Portaobjetos (SLIDE, SUPERFROST PLUS MICROSCOP)	600

Soporte/caja plástica Para Portaobjetos (Slide holder or storage box)	600
Bolsos/cajas refrigerantes (Cooler bags/ Cryo boxes)	1000
Biohazard bags	800
Gelpacks (Gel refrigerante)	1000
Envoltorios de aluminio (Foil Pouch)	1000
Pipetas (pipettes)	1700
Paño/bolsa absorbente (absorbent pouch)	2000
Apósitos adhesivos (band aids)	2000
viales	2000
Tubos	2000
Agujas	2000
Porta agujas	500
Electrocardiografo ELI 150c/250c	4
Baterías para Electrocardiografo ELI 150c/250c	4
Accesorios para Electrocardiografo ELI 150c/250c	4
Kits de laboratorio	1680

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
Materia Fecal-Sangre entera- Suero- Plasma- Muestra de tejido	Biostorage Technologies Headquarters-USA - 2910 Fortune Circle West, Suite E, Indianapolis, IN, 46241, USA	Argentina	Estados Unidos Argentina
Suero- Plasma	Smithers AVANZA, USA: 11 Firstfield Road, Suite C Gaithersburg, MD-20878 USA	Argentina	Estados Unidos Argentina
Sangre entera	Q2 Solutions / EA Genomics 5927 South Miami Blvd., Suite 100, Morrisville, NC- 27560 USA	Argentina	Estados Unidos Argentina
Suero- Plasma-Sangre Entera- Materia Fecal- muestra de biopsia	Myriad-RBM –USA 3300 Duval Road, Suite 110, Austin,Texas, 78759, USA	Argentina	Estados Unidos Argentina
Suero- Plasma-Muestra de tejido	BMS- Biorepository 3551 Lawrenceville Road, Room K1421 Princeton, NJ 08540 USA	Argentina	Estados Unidos Argentina
Muestra de tejido	Mosaic 12 Spectrum Pointe Drive Lake Forest, CA 92639 USA	Argentina	Estados Unidos Argentina
Suero	PPD 2244 Dabney Rd Richmond, VA 23230 USA	Argentina	Estados Unidos Argentina
Muestra de tejido	COVANCE LOS ANGELES Attn: Accessioning 2440 S. Sepulveda Blvd. Suite 220, Los Angeles, CA 90064 USA	Argentina	Estados Unidos Argentina

Muestra de Tejido	Lab Corp Center for Molecular Biology and Pathology (CMBP) Attn: Clinical Trials Specimen Management 1904/1912 T.W. Alexander Drive RTP, NC 27709 USA	Argentina	Estados Unidos Argentina
Muesrtra de tejido	Brooks BST - 2910 Fortune Circle West-Suite E - Indianapolis, IN 46241- USA	Argentina	Estados Unidos Argentina
Sangre completa, suero, plasma, muestra de biopsia y materia Fecal	Argentina	Chile	Chile Argentina
Muestra de biopsia	Argentina	Estados Unidos	Estados Unidos Argentina
Sangre entera:	Q Squared Solutions LLC 1600 Terrell Mill Road Suite 100 Marietta, GA-30067 USA	Argentina	Estados Unidos Argentina
Materia fecal, muestra de tejido	Q2 Solutions, LLC 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA- 91355 USA	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.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con lo estipulado en la carta compromiso versión 1.1 de fecha 13 de julio de 2020, en la cual se aclara que para los potenciales participantes que al momento del screening puedan ser candidatos a recibir una terapia target por presentar una mutación específica, el investigador principal considerará la mejor opción de tratamiento inicial de la patología en estudio de acuerdo a su criterio médico y a las guías/consensos locales e internacionales. Se documentará la justificación de la decisión tomada en todos los casos. Aquellos pacientes con mutación del BRAF que acepten participar del estudio y que presenten una eventual recaída a cualquiera de los tratamientos, serán discontinuados para que se les pueda ofrecer una terapia dirigida en el marco de una segunda línea de tratamiento, práctica que se condice con las guías locales e internacionales. Asimismo se aclara que en Argentina solo se llevara a cabo la fase II de este estudio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000607-20-0.