República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-4873-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 7 de Julio de 2021

Referencia: 1-0047-0002-000867-21-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000867-21-0, 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: IM101-863 Estudio aleatorizado, comparativo, simple ciego, para comparar la respuesta al tratamiento con abatacept versus adalimumab subcutáneos, en pacientes adultos que reciben metotrexato, con artritis reumatoidea seropositiva temprana que presentan alelos de riesgo HLA Clase II de “Epitope Compartido” y tienen una respuesta inadecuada al metotrexato, Protocolo Enmienda 1 V 1 del 26/02/2021 Con carta aclaratoria sobre errores de traducción en criterios de exclusión p y t del protocolo y Carta compromiso de fecha del 15 de junio de 2021 .

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: IM101-863 Estudio aleatorizado, comparativo, simple ciego, para comparar la respuesta al tratamiento con abatacept versus adalimumab subcutáneos, en pacientes adultos que reciben metotrexato, con artritis reumatoidea seropositiva temprana que presentan alelos de riesgo HLA Clase II de “Epitope Compartido” y tienen una respuesta inadecuada al metotrexato, Protocolo V 1 del 26/02/2021 Con carta aclaratoria sobre errores de traducción en criterios de exclusión p y t del protocolo y Carta compromiso de fecha del 15 de junio de 2021.

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	Eduardo Mysler
Nombre del centro	Organización Médica de Investigación
Dirección del centro	Uruguay 725 CABA
Teléfono/Fax	11 4372-0308
Correo electrónico	e.mysler@omiargentina.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Etica para Ensayos en Farmacología Clínica FEFyM

Dirección del CEI	Uriburu 774 CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado - Específico Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica: V 1 (29/04/2021) Consentimiento Informado para Parejas Embarazadas: V 2 (07/05/2021)

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
ABAT SSI SINJ 125MG 1BXX4SYR IM101 OLMUL y/o Abatacept, Inyección subcutanea, 125 mg/mL 1ml	subcutánea	miligramos	125	104	4326	1 jeringa prellenada por dosis
ADALIMUMAB SINJ 40MG (1PK) IM101 OLMUL y/o Adalimumab Solución para inyección, 40mg/jeringa 0.4mL	subcutánea	miligramos	40	12	499	1 jeringa prellenada por dosis

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Test de embarazo en orina (Urine Pregnancy tests)	1320
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
Etiqueta de papel (DCP Label)- manuales para Investigador – guías pre-impresas – CDs – folletos – laminillas plastificadas de entrenamiento (plastified slides) – sobres - bolsas refrigerantes para transporte de medicación-geles refrigerantes-contenedores para jeringas usadas	500
Kits de laboratorio	3200

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
sangre entera, suero, plasma, orina, materia fecal	Labcorp/Covance: Labcorp Burlington – Regional Lab and Center for Esoteric Testing (CET) 1447 York Court Burlington, NC 27215	Argentina	Estados Unidos

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 caber 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 del patrocinador de cumplir con la carta compromiso de fecha del 15 de junio de 2021 que refiere que el patrocinador se compromete a asegurar la cobertura de metotrexato y ácido fólico, ácido folínico o leucovorina, según corresponda para los participantes del estudio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000867-21-0.

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.07.07 16:58:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.07 16:59:01 -03:00