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

Disposición

Número: DI-2021-4914-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 8 de Julio de 2021

Referencia: 1-0047-0002-000833-21-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000833-21-2, 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: CA224104 - Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego de relatlimab más nivolumab en combinación con quimioterapia frente a nivolumab en combinación con quimioterapia como tratamiento de primera línea para participantes con cáncer de pulmón no microcítico (NSCLC) en estadio IV o recurrente, Protocolo CA224104 V 01 del 11/11/2020 - Carta compromiso -Estado mutacional de BRAF -Versión 1.0 de fecha 28 de mayo 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: CA224104 - Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego de relatlimab más nivolumab en combinación con quimioterapia frente a nivolumab en combinación con quimioterapia como tratamiento de primera línea para participantes con cáncer de pulmón no microcítico (NSCLC) en estadio IV o recurrente, Protocolo V 01 del 11/11/2020 - Carta compromiso -Estado mutacional de BRAF -Versión 1.0 de fecha 28 de mayo 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	Diego Lucas Kaen
Nombre del centro	Centro Oncológico Riojano Integral (CORI)
Dirección del centro	Dorrego 269 (F5300COE)
Teléfono/Fax	(0380) 443-6443
Correo electrónico	dlkaen@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (FEFyM)
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774 - 1º Piso, CABA

N° de versión y fecha del consentimiento	CA224104_Formulario de consentimento informado _Argentina_ FEFYM_ v3.1.1_25Ene2021_SPA_versión preparada para el centro #0073 Dr. Kaen: V 3.1.1 (25/01/2021) CA224104_Formulario de consentimiento informado para investigación adicional_ Argentina_FEFYM_v1.1.1_25Ene2020_SPA_versión preparada para el centro #0073 Dr. Kaen: V 1.1.1 (25/01/2021) CA224104_Anexo al FCI para biopsia opcional _Argentina_FEFYM_v1.1.1_25Ene2021_SPA_versión preparada para el centro #073 Dr. Kaen: V 1.1.1 (25/01/2021) CA224104_Anexo del FCI para el tratamiento posterior a la evolución de la enfermedad_Argentina _FEFYM_ v1.1.0_05Nov2020_versión preparada para el centro #0073 Dr. Kaen: V 1.1.0 (05/11/2020) CA224104_FCI para la pareja embarazada_Argentina_FEFYM_v1.1.1_25ENE2021_SPA__versión preparada para el centro #0073 Dr. Kaen: V 1.1.1 (25/01/2021)

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
Relatlimab BMS-986016	Solución para perfusión	mg/ml	480 mg/vial (130 mg/mL	35	1400 viales	Caja conteniendo 1 vial 480 mg/vial (130 mg/mL) 3.7 mL vial
Nivolumab	Solución para inyección	mililitros	10 mg/mL	35	2760 viales (690 cajas)	100 mg/vial (10 mg/mL) 10mL Vial 4 vial/cajas
Carboplatin	Vial	mililitros	10 mg/mL	35	320 viales (80 cajas)	450 mg vial (10mg/mL) 45 mL 4 vial/cajas

Cisplatin	Solución para perfusión	mg/ml	100 mg/vial (1 mg/mL)	35	320 viales (80 cajas)	100 mg/vial (1 mg/mL) 4 vial/caja
Paclitaxel	Solución para perfusión	mililitros	6 mg/mL	4	620 viales (155 cajas)	100 mg/vial (6mg/mL) 16.7 mL 4 vial/caja
Nab-Paclitaxeld	Polvo para suspensión para perfusión	miligramos	100 mg/vial	4	320 viales	100 mg por vial y 1 vial por caja
Premetrexed	Polvo para concentrado para solución para perfusión	miligramos	500 mg/vial	35	1400 viales	500 mg por vial y 1 vial por caja

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Etiquetas de papel	5000
Manuales para investigador	5000
Guías pre-impresas	5000
CDs	5000
Folletos	5000
Laminillas plastificadas de entrenamiento	5000
Sobres	5000

Test de embarazo en orina	5000
Portaobjetos	5000
Soporte/caja plástica Para Portaobjetos	5000
Bolsos/cajas refrigerantes	5000
Bolsas de riesgos biológicos	5000
Gel refrigerante	5000
Envoltorios de aluminio	5000
Pipetas	5000
Paño/bolsa absorbente	5000
Apósitos adhesivos	5000
Viales	5000
Tubos	5000
Agujas	5000
Porta Agujas	5000
Paquete de 10) Remitente con protección de diagnóstico ambiental	5000
Tubo de citrato de sodio de 4,5 ml con plaquetas Isabel (bolsa de 3)	5000
Bolsa para envío de muestras	5000

Caja criogénica grande para tubos	5000
Papel absorbente para tubos	5000
Kits de laboratorio	2957

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-muestra de tumor	LabCorp Center for Molecular Biology and Pathology (CMBP) - Attention: Clinical Trials 1904 T. W. Alexander Drive, RTP, NC 27709, USA.	Argentina	Estados Unidos Argentina
Sangre entera	Q2 Atlanta, GA 1600 Terrell Mill Road Suite 100, USA / Marietta, GA 30067 USA	Argentina	Estados Unidos Argentina
Tejido-muestra de tumor	Argentina	LabCorp Center for Molecular Biology and Pathology (CMBP) - Attention: Clinical Trials 1904 T. W. Alexander Drive, RTP, NC 27709, USA	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 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 y del Investigador Principal de excluir de la participación en este ensayo clínico a aquellos sujetos en quienes se desconoce el estado mutacional de BRAF o es indeterminado, de acuerdo a lo establecido en la Carta compromiso-Estado mutacional de BRAF-Versión 1.0 de fecha 28 de mayo de 2021

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000833-21-2.

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.07.08 11:35:23 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: 2021.07.08 11:35:26 -03:00