



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000603-20-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000603-20-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bristol-Myers Squibb Company, representado en Argentina por BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: CA209-8TT Estudio pantumoral para seguimiento a largo plazo de pacientes que sobrevivieron al cáncer que han participado en protocolos que investigan Nivolumab, Protocolo Protocolo revisado 01 (930135893 2.0) V 2.0 del 05/09/2019 - Carta Compromiso: Pruebas de embarazo mensuales1.0/24Jul2019. .

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: CA209-8TT Estudio pantumoral para seguimiento a largo plazo de pacientes que sobrevivieron al cáncer que han participado en protocolos que investigan Nivolumab, Protocolo V 2.0 del 05/09/2019 - Carta Compromiso: Pruebas de embarazo mensuales1.0/24Jul2019..

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	Matías Rodrigo Chacon
Nombre del centro	Instituto Médico Especializado Alexander Fleming
Dirección del centro	Crámer 1180
Teléfono/Fax	5411 3221-8900 ext 1099
Correo electrónico	matiami@yahoo.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación del Instituto Alexander Fleming
Dirección del CEI	Crámer 1180 2 piso - CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	CA209-8TT_ FCI-HIP Principal_Argentina_V3.2.0_13May2020_ESP_Chacón: V3.2.0 (13/05/2020)

	CA209-8TT_FCI-HIP Embarazada_Argentina_V2.2.0_13May2020_ESP_Chacón: V 2.2.0 (13/05/2020)	Pareja
--	---	--------

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
Nivolumab	Solución para inyección	miligramos	480 (cada 4 semanas) / 240 (cada 2 semanas)	130	475 viales	Caja conteniendo paquetes dispensadores que contienen cada uno dos viales de 100 mg de Nivolumab y uno de 40 mg de Nivolumab

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Carpeta con documentos para archivo del centro	5
Manual para el investigador (Farmacia)	5
Mini Protocolos	15
Anillos de Referencia	15

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

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 del patrocinador y/o investigador principal a realizar pruebas de embarazo mensuales a las mujeres participantes que tengan capacidad para quedar embarazadas (o a realizar dichas pruebas en el centro de investigación cuando el cronograma de visitas así lo permita); a realizar llamadas telefónicas de seguimiento mensuales a todas las mujeres que participen en el protocolo que tengan capacidad para concebir y que sean activas sexualmente, para verificar el uso de una prueba de embarazo por mes durante el estudio y hasta 5 meses luego de la última dosis del medicamento del estudio, acorde a lo establecido en la Carta Compromiso: Pruebas de embarazo mensuales 1.0/24Jul2019.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000603-20-6.

