



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000852-21-8.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000852-21-8, 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: CA20967T - Ensayo de fase 3, abierto, aleatorizado, de no inferioridad de la formulación de nivolumab subcutáneo en comparación con nivolumab intravenoso en participantes con carcinoma de células renales claras avanzado o metastásico que han recibido terapia sistémica previa., Protocolo CA20967T V 1.0 del 21/10/2020 Incluye Carta Compromiso: Pruebas de embarazo mensuales 1.0 / 15 Ene 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: CA20967T - Ensayo de fase 3, abierto, aleatorizado, de no inferioridad de la formulación de nivolumab subcutáneo en comparación con nivolumab intravenoso en participantes con carcinoma de células renales claras avanzado o metastásico que han recibido terapia sistémica previa., Protocolo V 1.0 del 21/10/2020 Incluye Carta Compromiso: Pruebas de embarazo mensuales 1.0 / 15 Ene 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	del Rubén Darío Kowalyszyn
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Clínicas - Clínica Viedma S.A
Dirección del centro	Sarmiento 253,(R8500ACE)
Teléfono/Fax	+54 2920 428700 Int. 170/+54 2920 430455
Correo electrónico	cicclinicaviedma@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica – Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Prof. Luis M. Zieher”
Dirección del CEI	Calle: Pte J.E.Uriburu 774 - 1 Piso CABA (C1027AAP)

	CA20967T_FCI principal_Argentina_FEFyM_v1.2.1_18May2021_ESP: V 1.2.1 (18/05/2021)
N° de versión y fecha del consentimiento	CA20967T_FCI Investigación adicional _Argentina_FEFyM_v1.2.1_18May2021_ESP: V 1.2.1 (18/05/2021)
	CA20967T_Anexo FCI Tratamiento posterior a la evolución de la enfermedad _Argentina_v1.2.0_18May2021_ESP: V 1.2.0 (18/05/2021)

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
Nivolumab (BMS-936558)	Concentrado para solución para infusión intravenosa 100 mg (10 mg/ml)	miligramos	3 mg/kg	52	8.610 viales (1,722 cartones)	5 viales por carton
Nivolumab (BMS-986298) y rHuPH20 co-formulación	Solución para inyección subcutánea 600 mg y 10,000 unidades (120 mg/mL y 2,000 unidades/mL)	miligramos	200 mg co-formulado con rHuPH20 20,000	26	2.870 Viales	1 vial por carton

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tubos de recoleccion	3550
Tubos de transporte	3550

Formulario de solicitud	3550
Códigos de barras	3550
Elementos del subconjunto G (curita, aguja Greiner CE Mark de 21G x 1 ½ ", portaagujas con protector de seguridad, pipeta Starstedt de 3 ml	3550
(Paquete de 5) Remitente con protección de diagnóstico ambiental	5000
Soportes de tubos absorbentes	5000
Guía aérea	5000
Bolso burbuja 23 x 30 cm	5000
Lista de contenido: para envíos de diagnóstico en ambiente / congelados	5000
Caja criogénica grande de 4 "para adaptarse a tubos criogénicos de 4,5 ml	5000
Remitente de diagnóstico de ambiente / congelado combinado	5000
Remitente de diagnóstico congelado: hielo seco	5000
Remitente de diagnóstico refrigerado 2-8oC	5000
Fed Ex International Ambient AWB desde el sitio hasta el segundo trimestre de Valencia, código postal 91000	5000
Fed Ex Ambient AWB desde el sitio hasta el segundo trimestre de Valencia, código postal 91000	5000
Fed Ex Frozen AWB desde el sitio hasta Valencia Q2, código postal 91000	5000
Fed Ex International Frozen AWB desde el sitio hasta el segundo trimestre de Valencia, código postal 91000	5000

Fedex pegatinas Sábados	5000
Diagramas de flujo	5000
Diagrama de flujo - Inglés	5000
Semi bruto de diapositivas de carga positiva de superfrost	5000
Material IATA	5000
Remitente con protección de diagnóstico ambiental OBSOLETO (paquete de 10)	5000
Bolsa de envío de muestras (SSB)	5000
Caja de suministro a granel estándar	5000
Etiqueta de papel (DCP Label)- manuales para Investigador – guías pre-impresas – CDs – folletos – laminillas plastificadas de entrenamiento (plastified slides) – sobres	5000
Test de embarazo en orina (Urine Pregnancy tests)	5000
Portaobjetos (SLIDE, SUPERFROST PLUS MICROSCOP)	5000
Soporte/caja plástica Para Portaobjetos (Slide holder or storage box)	5000
Bolsos/cajas refrigerantes (Cooler bags/ Cryo boxes)	5000
Biohazard bags	5000
Gelpacks (Gel refrigerante)	5000
Envoltorios de aluminio?(Foil Pouch)	5000
Pipetas (pipettes)	5000

Paño/bolsa absorbente (absorbent pouch)	5000
Apósitos adhesivos (band aids)	5000
Viales (ICON)	5000
Tubos	5000
Agujas	5000
Porta Agujas	5000
Kits de laboratorio	3550

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
Análisis de inmunogenicidad y farmacocinética sérica PK (Congelado)	Argentina	Q2 Solutions - 27027 Tourney Rd. Ste. 2E, Valencia, CA 91355, Estados Unidos	Estados Unidos Argentina
Análisis de inmunogenicidad y farmacocinética sérica PK (Congelado)	Argentina	PPD Inc. - 2244 Dabney Rd. Richmond, VA 23230, Estados Unidos	Estados Unidos Argentina
Prueba exploratoria de biomarcadores séricos (paneles de citocinas y quimiocinas) (Congelado)	Argentina	Q2 Solutions - 27027 Tourney Rd. Ste. 2E, Valencia, CA 91355, Estados Unidos	Estados Unidos Argentina

Prueba exploratoria de biomarcadores séricos (paneles de citocinas y quimiocinas) (Congelado)	Argentina	Myriad RBM Inc - 3300 Duval Road, Suite 110, Austin, TX 78759, Estados Unidos	Estados Unidos Argentina
Ensayos IHC para tejido tumoral (pre y post) (Congelado)	Argentina	Q2 Solutions - 27027 Tourney Rd. Ste. 2E, Valencia, CA 91355, Estados Unidos	Estados Unidos Argentina
Ensayos IHC para tejido tumoral (pre y post) (Congelado)	Argentina	Mosaic Laboratories - 80 Empire Drive, Lake Forest, CA 92630, Estados Unidos	Estados Unidos Argentina
Muestras de sangre y tejido (refrigerada)	Q2 Solutions - 1600 Terrell Mill Road, Suite 100, Marietta - GA - 30067, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Muestras de sangre y tejido (refrigerada)	Q2 Solutions - 27027 Tourney Rd. Ste. 2E, Valencia, CA 91355, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Muestras de sangre periférica (refrigerada)	ICON Laboratory Services - 123 Smith Street, Farmingdale, NY 11735, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Análisis de inmunogenicidad y farmacocinética sérica PK (Congelado)	Q2 Solutions - 27027 Tourney Rd. Ste. 2E, Valencia, CA 91355, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Prueba exploratoria de biomarcadores séricos (paneles de citocinas y quimiocinas) (Congelado)	Q2 Solutions - 27027 Tourney Rd. Ste. 2E, Valencia, CA 91355, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Ensayos IHC para tejido tumoral (pre y post) (Congelado)	Q2 Solutions - 27027 Tourney Rd. Ste. 2E, Valencia, CA 91355, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Prueba de PD-L1 en tejido /	Q2 Solutions - 27027 Tourney	Argentina	Estados

portaobjetos (Congelado)	Rd. Ste. 2E, Valencia, CA 91355, Estados Unidos		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 caer 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.

ARTÍCULO 8.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000852-21-8.