



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001292-23-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001292-23-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Celgene Corporation una compañía de Bristol-Myers Squibb Company, representado en Argentina por BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: CA056-025: Estudio de Fase 3, abierto, aleatorizado, para comparar la eficacia y la seguridad de luspatercept (ACE-536) versus epoetina alfa para el tratamiento de la anemia por síndrome mielodisplásico (MDS) de riesgo muy bajo, bajo o intermedio según el Sistema Internacional de Puntaje Pronóstico Revisado (IPSS-R) en participantes sin tratamiento previo con agentes estimulantes de la eritropoyetina (ESA) que no dependen de transfusiones (NTD): Ensayo "ELEMENT-MDS", Protocolo original V Original; carta compromiso VIH, Hepatitis y test de embarazo v1 fecha 27enero23, carta compromiso visitas domiciliarias v 1 fecha 27 enero 2023 del 16/06/2022 Carta compromiso CA056-025 Version 27 Enero 2023 Carta compromiso Visitas domiciliaria Version 27 Enero 2023 .

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 Celgene Corporation una compañía de Bristol-Myers Squibb Company representado en Argentina por BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA. a realizar el estudio clínico denominado: CA056-025: Estudio de Fase 3, abierto, aleatorizado, para comparar la eficacia y la seguridad de luspatercept (ACE-536) versus epoetina alfa para el tratamiento de la anemia por síndrome mielodisplásico (MDS) de riesgo muy bajo, bajo o intermedio según el Sistema Internacional de Puntaje Pronóstico Revisado (IPSS-R) en participantes sin tratamiento previo con agentes estimulantes de la eritropoyetina (ESA) que no dependen de transfusiones (NTD): Ensayo "ELEMENT-MDS" , Protocolo V Original; carta compromiso VIH, Hepatitis y test de embarazo v1 fecha 27enero23, carta compromiso visitas domiciliares v 1 fecha 27 enero 2023 del 16/06/2022 Carta compromiso CA056-025 Version 27 Enero 2023 Carta compromiso Visitas domiciliaria Version 27 Enero 2023.

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	Dr. Claudio Marcelo Iastrebner
Nombre del centro	Centro Médico Barrio Parque
Dirección del centro	San Martín de Tours 2980, CABA
Teléfono/Fax	5239-7602
Correo electrónico	miastrebner@gmail.com

Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación Clínica y Maternidad Suizo Argentina (CYMSA)
Dirección del CEI	Avenida Pueyrredón 1486 2°Piso (1118) CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	consentimiento informado para parejas embarazadas: V 1.1 (22/12/2022) Formulario de consentimiento informado v 1,4 de fecha 02 de marzo de 2023: V 1,4 (02/03/2023)

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
Luspatercept (ACE-536)- SAP: BMS-986346 LINJ 25mg (1VL) CA056BPOLMUL	Solución reconstituida a partir de polvo liofilizado en vial	miligramos	123	1470	1440	1 vial por caja
Luspatercept (ACE-536) SAP: BMS-986346 LINJ 75mg (1VL) CA056BPOLMUL	Solución reconstituida a partir de polvo liofilizado en vial	miligramos	123	1470	480	1 VIAL POR CAJA
Epoetina Alfa- Presentación de 2000 UI en 1.0 mL	Jeringa pre-llenada	Unidades Internacionales	73500	7056000	42336	1 jering pre-llenada por caja.
Epoetina Alfa- Presentación de 4000 UI en 0.4 mL	Jeringa pre-llenada	Unidades Internacionales	73500	7056000	21168	1 jering pre-llenada caja.

Epoetina Alfa- Presentacion del 6000 U en 0.6 mL	Jeringa llenada	pre-	Unidades Internacionales	73500	7056000	14112	1 jering pre- llenada por caja.
Epoetina Alfa- Presentacion de 20000 UI en 0.5 ml	Jeringa llenada	pre-	Unidades Internacionales	73500	7056000	4234	1 jering pre- llenada por caja.
Epoetina Alfa- Presentacion 30000 UI en 0.75 mL	Jeringa llenada	pre-	Unidades Internacionales	73500	7056000	2823	1 jering pre- llenada por caja.
Epoetina Alfa- Presentacion de 40000 UI en 1.0mL	Jeringa llenada	pre-	Unidades Internacionales	73500	7056000	2120	1 jering pre- llenada por caja.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Test de embarazo en orina (Urine Pregnancy tests)	2500
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	5000
Tubos	5000
AGUJAS	5000
PORTA AGUJAS	5000
Etiqueta de papel (DCP Label)- manuales para Investigador – guías pre-impresas – CDs – folletos – laminillas plastificadas de entrenamiento (plastified slides) – sobres	5000
Tablet + insumos electronicos/ accesorios	6
smartphones	20

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
Muestras de sangre entera, suero, plasma, orina	Labcorp Central Estados Unidos Laboratory Services Limited Partnership 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214 USA Indianapolis, IN"	Argentina	Estados Unidos
Aspirado de médula ósea	Q Squared Solutions LLC 1600 Terrell Mill Rd, Suite 100 Marietta, GA 30067, USA	Argentina	Estados Unidos

aspirado de médula ósea, frotis de sangre periférica, citoresidual, biopsia de medula osea	Argentina	Alemania	Argentina
Aspirado de médula ósea	Argentina	Estados Unidos	Argentina
aspirado de médula ósea, frotis de sangre periférica, citoresidual, biopsia de medula osea	Munich Leukemia Laboratory (MLL) Direccion: Miriam Lenk Max-Lebsche-Platz 31 Ciudad: Munich/ Codigo postal: 81377	Argentina	Alemania

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 del investigador a dar cumplimiento a la carta compromiso procedimiento de entrenamiento y delegación para la realización de procedimientos del estudio a domicilio Versión 1 27 Enero 2023 que establece que los procedimientos del estudio que se realicen en el domicilio del paciente estarán a cargo de personal capacitado, entrenado y delegado. Establécese la obligación del patrocinador y del investigador a dar cumplimiento a la carta compromiso CA 056-025 Versión 1 27 Enero 2023 que dice que Bristol Myers Squibb se compromete a realizar pruebas de serología de detección de HIV y Hepatitis en el periodo de Selección a todos los participantes de Argentina; y que realizara pruebas de Embarazo cada 4 semanas durante el periodo de tratamiento y hasta 12 semanas después de la última dosis del tratamiento del estudio a todas las participantes de Argentina.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001292-23-3.