



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000592-20-8.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000592-20-8, 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: CA209-7DX Estudio de fase 3, aleatorizado, a doble ciego de nivolumab o placebo en combinación con docetaxel, en hombres con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración, Protocolo CA209-7DX V 1.0 del 25/07/2019 con Carta Compromiso Test VIH\_v1.0\_09Ene2020 .

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: CA209-7DX Estudio de fase 3, aleatorizado, a doble ciego de nivolumab o placebo en combinación con docetaxel, en hombres con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración, Protocolo V 1.0 del 25/07/2019 con Carta Compromiso Test VIH\_v1.0\_09Ene2020.

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	Hernán Javier Cutuli
Nombre del centro	Instituto de Investigaciones Metabólicas (I.D.I.M.)
Dirección del centro	Libertad 836, 1er piso, (C1012AAR), CABA
Teléfono/Fax	(011) 5031-9742
Correo electrónico	hjcutili10@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774 1° piso (C1027AAP), Buenos Aires, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	FCI-HIP Principal _Argentina _FEFyM: V 1.1.1 ( 03/12/2019 ) FCI-HIP Pareja Embarazada _Argentina _FEFyM: V 1.1.1 ( 03/12/2019 )

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	4 viales (C/3 semanas)	10	3,640 Viales (728 Kits)	BMS-936558 Solución para inyección 10mg/mL (10mL/vial) 5 viales por kit
Nivolumab	Solución para inyección	miligramos	5 viales (C/4 semanas)	20	3,640 Viales (728 Kits)	BMS-936558 Solución para inyección 10mg/mL (10mL/vial) 5 viales por kit
Docetaxel	Solución para inyección	miligramos	2 viales	30	1950 Viales	Cartón que contiene 1 vial etiquetado de DOCETAXEL Solución para inyección 80MG (1VLX8ML)
Prednisona	Comprimidos	miligramos	1 cartón	30	812 Blisters	Blister que contiene 60 tabletas, PREDNISONA TAB 5 MG

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
OM-AC2   Accesorio cuchara	64

Bolsa de 100 3ml Pipetas de Transferencia	14
Bolígrafo negro Superfrost	14
Caja de diapositivas con carga blanca Superfrost /72	14
Bolsas Zip-Lock 2x2	140
Bolsa 4 absorbente segmentada	400
Caja de envío Refrigerada ROW (2-8) DGP BioTherm 10 -	135
1 soporte para portaobjetos sin portaobjetos (transparente)	772
Caja térmica ambiental UN3373 con 2 envolturas de gel	336
Pieza 81 (3.6ml Tubo) Caja Cryo 95KPA con bolsa grande de riesgo biológico	70
Bolsa de riesgo biológico 7" x 11" 95KPA	772
Sistema de recolección de muestras cómodas con estante y tapa / Rack & Lid	64
Resumen / Guía de recopilación Inglés	20
Certificado de laboratorio-ICL	20
Manual del investigador	20
Etiqueta "Entrega directa y urgente" (10 por hoja)	20
Permiso de los CDC	400
SELECCION	64

TUMOR SELECCIÓN	64
TUMOR ADDL, SAE> 3, C1D1, C2D1, TUMOR C2D1, C2D1/, C4D1, C6D1, C10D1 ,FUV1, FUV2, PRG	540
CTC	135
Q4CD1	90
HECES	220

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
Muestra de tejido tumoral (Refrigerado)	Argentina	Icon Central Laboratories 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 Estados Unidos	Estados Unidos
Suero PK (congelado)	Icon Central Laboratories 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Suero IMG (congelado)	Icon Central Laboratories 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Biomarcador sérico (congelado)	Icon Central Laboratories 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
PBMC (ambiente)	Icon Central Laboratories 123 Smith	Argentina	Estados

	Street Farmingdale, NY 11735 Estados Unidos		Unidos
ADNc de plasma (ambiente)	Icon Central Laboratories 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
ADN de sangre entera (congelado)	Icon Central Laboratories 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
ARN de sangre entera (congelado)	Icon Central Laboratories 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Microbioma de heces (ambiente)	Icon Central Laboratories 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Biopsia tumoral - IHC (Refrigerado)	Icon Central Laboratories 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Biopsia tumoral - Expresión génica (Refrigerado)	Icon Central Laboratories 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Biopsia tumoral PD-L1 (Refrigerado)	Icon Central Laboratories 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 Estados Unidos	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 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.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000592-20-8.