



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000170-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000170-17-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un estudio de Fase 2, doble ciego, aleatorizado, de dos brazos, de nivolumab en combinación con ipilimumab vs. nivolumab en combinación con placebo de ipilimumab en carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (SCCHN) recurrente o metastásico. Protocolo V Revisado 2 del 27/06/2017 y carta compromiso versión 1 de fecha 12-Oct-2017.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y materiales 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 General 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 del Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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 ARGENTINA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA a realizar el estudio clínico denominado: Un estudio de Fase 2, doble ciego, aleatorizado, de dos brazos, de nivolumab en combinación con ipilimumab vs. nivolumab en combinación con placebo de ipilimumab en carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (SCCHN) recurrente o metastásico. Protocolo V Revisado 2 del 27/06/2017 y carta compromiso versión 1 de fecha 12-Oct-2017.

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 Etica en Investigación (CEI) y del consentimiento informado	
Nombre del investigador	Raúl Eduardo Giglio
Nombre del centro	Instituto de Oncología Ángel H. Roffo
Dirección del centro	Av. San Martín 5481
Teléfono/Fax	-----
Correoelectrónico	-----
Nombre del CEI	Comité de Ética de Investigación Instituto de Oncología Ángel H. Roffo
Dirección del CEI	Calle: Av. San Martín Numero: 5481
N° de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento informado : V 2.0 (29/08/2017) Anexo por tratamiento más allá de progresión: V 1.0 (27/07/2017) .

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN			
Principio activo, concentración y presentación	Forma Farmacéutica	Cantidad total de kits y/o envases	Presentacion
NIVOLUMAB SINJ 100MG (1VLX10) CA209 OLMUL	Solucion para inyeccion	1400 viales	Vial de 10ml (en cajas de 5 ó 10 viales por caja)
BMS-734016 (ipilimumab)	Solución para Inyección	156 viales	Vial de 40ml (en cajas de 4 Viales por caja)

El ingreso de la medicación 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 Biopsia	Labcorp center for molecular biology and pathology Att: clinical Trials 1904 Alexander Drive, RTP, NC 27709	Argentina	Estados Unidos
Muestras de plasma, suero sangre entera y orina	Q2 Solutions, LLC 27027 Tourney Road Suite 2E Valencia, CA 91355	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 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 N°6677/10.

ARTICULO 7°.-Establécese que el estudio clínico aprobado por el artículo 1°, sólo participará Argentina de la cohorte de pacientes refractarios al platino, de acuerdo a la “Carta de compromiso versión 1 de fecha 12-Oct-2017” presentada por el patrocinador.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000170-17-1.