República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9242-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-0047-0002-000507-19-9.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000507-19-9, 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: CA209-7A8 Aleatorizado, No comparativo, Neoadyuvante de Fase II en Mujeres Posmenopáusicas con Cáncer de Mama mayor o igual a 2 cm, ER+/HER2-, con un Período Introductorio de Seguridad, que Evalúa Nivolumab + Abemaciclib o Palbociclib + Anastrozol, Protocolo Revisado V 1 del 12/06/2019 con Carta compromiso del 4 de septiembre de 2019 y Carta compromiso del 10 de octubre de 2019. .

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: CA209-7A8 Aleatorizado, No comparativo, Neoadyuvante de Fase II en Mujeres Posmenopáusicas con Cáncer de Mama mayor o igual a 2 cm, ER+/HER2-, con un Período Introductorio de Seguridad, que Evalúa Nivolumab + Abemaciclib o Palbociclib + Anastrozol, Protocolo V 1 del 12/06/2019 con Carta compromiso del 4 de septiembre de 2019 y Carta compromiso del 10 de octubre de 2019..

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	Maria Victoria Costanzo
Nombre del centro	Instituto Medico Especializado Alexander Fleming
Dirección del centro	Cramer 1180 CABA
Teléfono/Fax	11 3221-8900 int 1189
Correo electrónico	mariavictoriacostanzo@gmail.com
Nombre del CEI	Comite de Investigaciones del Instituto Alexander Fleming
Dirección del CEI	Cramer 1180 CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado: V 2.1 (23/08/2019)

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
NIVOSINJ100MG(5VL)PROC C CA209OLMUL SAM	Solucion para inyeccion	miligramos	480	5	600 viales	Vial de 10 ml (en cajas de 5 ó 10 viales por caja)
NIVOLUMAB SINJ 240MG (1PK) CA209 OL MUL	Solucion para inyeccion	miligramos	480	5	240 Kits de tratamiento de 240 mg	Cada pack/kit incluye 2 viales de 100 mg (10mg/mL) + 1 vial de 40 mg (10 mg/ml) embalados - cada kit de tratamiento contiente 240 mg en total
ABEMACICLIB TAB 150MG(1BLPX56)CA209OLMUL	Comprimidos	miligramos	150	2	150 cajas de 56 comprimidos cada una	Cada caja contiene 56 comprimidos
ABEMACICLIB TAB 100MG(1BLPX56)CA209OLMUL	Comprimidos	miligramos	100	2	150 cajas de 56 comprimidos	Cada caja contiene 56 comprimidos

					cada una	
ABEMACICLIB TAB 50MG(1BLPX56) CA209OLMUL	Comprimidos	miligramos	50	2	150 cajas de 56 comprimidos cada una	Cada caja contiene 56 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Portaobjetos (SLIDE, SUPERFROST PLUS MICROSCOP)	1500
Soporte/caja plástica Para Portaobjetos (Slide holder or storage box)	1500
Bolsos/cajas refrigerantes (Cooler bags/ Cryo boxes)	1500
Biohazard bags	1500
Gelpacks (Gel refrigerante)	1500
Envoltorios de aluminio (Foil Pouch)	1500
Pipetas (pipettes)	1500
Paño/bolsa absorbente (absorbent pouch)	1500
Apósitos adhesivos (band aids)	1500
Viales	1500
Tubos	1500

Agujas	1500
Porta Agujas	1500
Kit de Laboratorio	240

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 BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Muestra sangre entera, suero, plasma y materia fecal	Q2 Solutions(QATL) 1600 Terrell Mill Road Suite 100 Marietta, GA 30067 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Muestra sangre entera, suero, plasma, materia fecal y tejido tumoral	Q2 Solutions (QVAL) 27027 Tourney Road Suite 2E Valencia, CA 91355 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Tejido Tumoral	HistoGeneX LLC 1331 W. 75th Street Suite 401 Naperville, IL 60540 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Tejido Tumoral	Argentina	Estados Unidos	Estados 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 caber 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 por parte de patrocinador de dar cumplimiento a lo contenido en la carta compromiso del 10 de octubre de 2019, referida a presentar a esta administración, al finalizar la fase introductoria, el informe del comité de seguridad con los resultados de esa fase del estudio previo al inicio de la fase aleatorizada en nuestro país.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000507-19-9.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.11.14 11:35:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.14 11:35:28 -03:00