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

Disposición

Número: DI-2019-9264-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-0047-0002-000520-19-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000520-19-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bristol-Myers Squibb Research and Development "BMS", representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: “Estudio multicéntrico para caracterizar la seguridad y la eficacia a largo plazo del BMS 986165 en pacientes con lupus eritematoso sistémico”, Protocolo IM011074 V 3.0 del 12/02/2019 .

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 Research and Development "BMS" representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina. a realizar el estudio clínico denominado: “Estudio multicéntrico para caracterizar la seguridad y la eficacia a largo plazo del BMS 986165 en pacientes con lupus eritematoso sistémico”, Protocolo V 3.0 del 12/02/2019 _.

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	Gonzalo Sebastián Crespi
Nombre del centro	Centro Médico Dra. Laura Maffei- Investigación Clínica Aplicada
Dirección del centro	Cerviño 3375, 1er piso, Oficina 12, C1425AGC
Teléfono/Fax	+5411- 4801-9001
Correo electrónico	goncrespi@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Etica para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Prof. Luis M. Zieher” (FEFyM)
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774, piso 1, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1027AAP, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	FCI del sitio – Dr. Crespi - Español - 16-jul-2019 - Versión 2.0- FCI principal: V 2.0 (16/07/2019) FCI del sitio – Dr. Crespi - Español - 16-jul-2019 - Versión 1.0- Embarazo de la

	pareja: V 1.0 (16/07/2019) FCI del sitio – Dr. Crespi- Español - 14-Ago-2019 - Versión 1.1 - Investigaciones futuras: V 1.1 (14/08/2019)

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
BMS-986165 o Placebo	Comprimidos con BMS-986165 3 mg, 6 mg, 12 mg o Placebo	miligramos	3,6,12	4860	2592 blisters	Blisters con 45 comprimidos cada uno

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Incubadoras	5

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

Sangre	Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Suero	Estados Unidos	Argentina	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 PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina., 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°: 1-0047-0002-000520-19-2.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.11.14 17:51:09 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 17:51:11 -03:00