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

Disposición

Número: DI-2019-9696-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-0047-0002-000516-19-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000516-19-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bristol-Myers Squibb Company, representado en Argentina por BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: CA209-8FC Estudio aleatorizado, Doble ciego, Paralelo, Fase 1 para Comparar la Farmacocinética del Proceso D de BMSCHO1-Nivolumab con el Proceso C de Nivolumab después de la Resección Completa del Melanoma en Estadio IIIa/b/c/d o en Estadio IV., Protocolo original V Original del 10/12/2018 .

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: CA209-8FC Estudio aleatorizado, Doble ciego, Paralelo, Fase 1 para Comparar la Farmacocinética del Proceso D de BMSCHO1-Nivolumab con el Proceso C de Nivolumab después de la Resección Completa del Melanoma en Estadio IIIa/b/c/d o en Estadio IV., Protocolo V Original del 10/12/2018 .

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	Gabriela Cinat
Nombre del centro	FP Clinical Pharma SRL - en Clínica CIAREC de Intense Life S.A.
Dirección del centro	Monroe 4470 CABA
Teléfono/Fax	11 4775-2640
Correo electrónico	ciarec@ciarec.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Etica para Ensayos en Farmacología Clínica - FEFyM
Dirección del CEI	Uriburu 774 CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado: V 1.1 (13/09/2019)

	Anexo de Biopsia Opcional: V 1 (08/03/2019) Anexo de Tratamiento más allá de Progresión : V 1 (25/03/2019) Consentimiento Informado para Parejas Embarazadas: V 1 (25/03/2019)

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 Proceso C	Inyectable	miligramos	480	18	1080	caja de 5 viales
Nivolumab Proceso D	Intectable	miligramos	480	18	1080	caja de 5 viales

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Test de embarazo en orina (Urine Pregnancy tests)	500
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
Material en papel	500
Kits de Laboratorio	627

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
Tejido	Covance ATTN: Accessioning 2440 S. Sepulveda Blvd. Ste. #220 Los Angeles, CA 90064 USA - Covance Central Laboratory 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214 USA - Centros participantes de Argentina	Argentina - Estados Unidos	Estados Unidos Argentina

sangre, plasma y suero	ICON Laboratory Services Inc. 123 Smith Street Farmingdale NY 11735 USA	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 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°: 1-0047-0002-000516-19-1.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.11.29 12:37:09 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: 2019.11.29 12:37:20 -03:00