



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

“2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

**DISPOSICIÓN Nº 1755**

**BUENOS AIRES, 20 ABR 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-7609-09-6 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 S.R.L. en representación de Bristol-Myers Squibb Research and Development solicita autorización para efectuar el siguiente ensayo clínico: “Estudio randomizado, doble ciego, de fase III, para comparar radioterapia seguida de Ipilimumab o Placebo en pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración que han recibido tratamiento previo con docetaxel”. CA184-043 versión 3.0 del 23/02/2009.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación, materiales y exportar muestras biológicas.

Que el transporte de muestras de sangre entera, suero, plasma y orina deberá cumplir con las normas de bioseguridad, Resol. Ministerial Nº 393/94 y el envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.

Que el protocolo y los Consentimientos Informados fueron aprobados el 06/04/2009 y el 18/11/2009 respectivamente por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**DISPOSICIÓN Nº 17551**

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Director de la Institución donde se llevará a cabo adjuntándose la declaración jurada del profesional responsable y sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 929 a 939 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos y la Carta Compromiso en referencia a las alternativas de tratamiento a fs. 928.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición Nº 5330/97 modificatorias y concordantes que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 425/10.

Por ello,

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L. en representación de Bristol-Myers Squibb Research and Development a efectuar el siguiente ensayo clínico: "Estudio randomizado, doble ciego, de fase III, para comparar radioterapia seguida de Ipilimumab o Placebo en pacientes con cáncer de próstata resistente a la



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

“2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

**DISPOSICIÓN N°**

**1755**

castración que han recibido tratamiento previo con docetaxel” – CA184-043 versión 3.0 del 23/02/2009 y la Carta Compromiso en referencia a las alternativas de tratamiento a fs. 928.

ARTICULO 2°. - Apruébase el modelo de Formulario de Consentimiento Informado versión 3.1 del 03/03/10 incluye subestudio de electrocardiografía de fs. 947 a 963 y el Formulario de Consentimiento Informado versión 3.1 de fecha 03/03/10 de fs.964 a 979.

ARTICULO 3°. - Autorízase el ingreso de materiales, documentación y la droga necesaria, que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, 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 N° 5330/97.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras de sangre entera, suero, plasma y orina de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines 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 estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo del 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

A  
JMS  
GDAH



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

“2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

**DISPOSICIÓN N° 1 7 5 5**

responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 5330/97.

ARTICULO 7°.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-7609-09-6

DISPOSICIÓN N°

**1 7 5 5**

*[Handwritten initials]*

*[Handwritten signature]*  
**DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

1755

ANEXO I

1- PATROCINANTE: Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L. en representación de Bristol-Myers Squibb Research and Development

2- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio randomizado, doble ciego, de fase III, para comparar radioterapia seguida de Ipilimumab o Placebo en pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración que han recibido tratamiento previo con docetaxel". - CA184-043 <sup>ε</sup> versión 3.0 del 23/02/2009 y la Carta Compromiso en referencia a las alternativas de tratamiento a fs. 928.

3-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III

4-CENTRO PARTICIPANTE E INVESTIGADOR:

Centro Oncológico de Rosario, Bv. Oroño 1085, S2000 DSK Rosario, SF, Argentina; Dr. Luis Enrique Fein.

5-IMPORTACIÓN DE DROGA: (Droga, forma farmacéutica, principio activo y concentración, cantidad)

Droga	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. Activo y concentración	Cantidad
Ipilimumab (BMS 734016 LINJ 50 MG (IVL) CA184 OL MUL)	8000 viales	Solución para inyección de 10 ml/vial	Ipilimumab, 5 mg/ml	8000 viales (800 cajas conteniendo 10 viales c/u)
Ipilimumab (BMS 734016 LINJ 200 MG (IVL) CA184 OL MUL)	2000 viales	Solución para inyección de 40 ml/vial	Ipilimumab, 5 mg/ml	2.000 viales (200 cajas conteniendo 10 viales c/u)

*[Handwritten signatures and initials]*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

1755

Origen de la droga en estudio:

Será manufacturada en Baxter Pharmaceutical Solutions, LLC, Bloomington, IN, USA.  
Será liberada de Bristol Myers Squibb Company, 1 Squibb Drive, New Brunswick, NJ  
08903, USA.

Vía: aérea. Importador: Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L., se almacenará en el  
Depósito de Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L. ubicado en Álvaro Barros 1113, CP  
B1838CMC, Luis Guillón, Partido de Esteban Echeverría, Buenos Aires.

#### 6-IMPORTACIÓN DE MATERIALES:

Kits de laboratorio para extracción de muestras importados desde MDS Pharma Services  
Central Lab, 1980 Matheson Blvd.. East, Suite A, mississauga, Notario, L4W 5N3,  
Canada.

300 kits específicos de visita para la recolección y acondicionamiento de muestras.

3000 tubos al vacío con gel separador, 3000 tubos al vacío con EDTA, 3000 tubos al  
vacío con heparina, 3000 tubos al vacío con citrato de sodio, 3000 tubos SST, 3000  
pipetas plásticas descartables para la transferencia de suero/plasma/orina, 3000 tubos sin  
aditivos (tecnon/Vacutainer), 3000 tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de  
suero, 3000 tubos de suero con tapa rosca para transporte de plasma, 3000 tubos plásticos  
con tapa a rosca con tableta conservante para transporte de orina, 3000 tubos plásticos  
con tapa a rosca para transporte de orina, 3000 bolsas porta-tubos absorbentes, 3000  
bolsas porta-tubos de plástico, 3000 bolsas con cierre hermético para el transporte de  
muestras, 3000 agujas, 6000 portaobjetos para frotis de sangre, 3000 formularios, 3000  
etiquetas autoadhesivas con códigos de barra extras, 3000 cajas de transporte para

A  
J  
G  
H



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**755**

especímenes diagnósticos y materiales para acondicionar dichas muestras según normas IATA, 3000 frascos estériles para la toma de muestra de orina, 3000 tests de embarazo en orina, 100 cajas de material a granel: contiene material suelto, idéntico al descrito en el contenido de los kits específicos de visita.

Cada kit vendrá organizado en cajas conteniendo material de acuerdo a las necesidades de cada visita: Kit A: Screening, Kit B: Semana 1 Día 1, Kit C: Semana 1 Día 3, Kit D: Semana 2, Kit E: Semana 4, Kit F: Semana 7, Kit G: Semana 10, Kit K: Semana 12, Semana 18, Semana 30, Semana 42, Fin de tratamiento, Kit I: Semana 24, Semana 48, Semana 72, Semana 96, Semana 120, Semana 144, Semana 168, Kit J: Semana 36, Semana 60, Semana 84, Semana 108, Semana 132, Semana 156, Kit K: Visita de Seguimiento, Material a granel.

Electrocardiógrafo, con cable y accesorios para su normal funcionamiento, Modelo MAC 1200 & cables. Fabricante: WIPRO GE Systems 4 Kadugodi Industrial Area Bangalore 560 067 India, cantidad 14, procedencia Biomedical Systems 77 Progress Parkway Saint Louis Missouri 63043 USA.

Electrodos para piel de adultos, Modelo MACTRODES, fabricante: GE Medical Systems 8200 West Tower Avenue Milwaukee, WI 53223, procedencia USA.

Papel térmico para impresión de trazado del electrocardiógrafo, cantidad: 20, fabricante: GE Medical Sistemas 8200 West Tower Avenue Milwaukee, WI 53223, procedencia USA.

Caja de toallitas embebidas en alcohol (caja por 100 toallitas), origen USA, cantidad 10.

*[Handwritten signatures]*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

7 5 5

Manual de Instrucciones, certificados de garantía, laminados de entrenamiento, CDs de entrenamiento, cantidad 20.

Procedencia: Todos los productos mencionados serán enviados desde Mds Pharma Services Central Lab 1980 Matheson Blvd.East, Suite A, Mississauga, Notario, L4W5N3 Canada.

Se trata de equipos tanto nuevos como usados.

#### 7-IMPORTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN:

Diarios, cartas, instructivos para pacientes. CDs con información del estudio / entrenamiento en CRF electrónico, se importarán impresos como mostrativos un total de 20. Carpetas de Inventario de droga. Carpetas con información del estudio. Etiquetas de medicación. Formularios de reporte de casos y formularios en papel para reporte de Eventos Adversos Serios y embarazo. Manuales de laboratorio, guías y material de entrenamiento para recolección de muestras de laboratorio. Etiquetas autoadhesivas con códigos de barra extras. Formularios de envío de muestras de laboratorio.

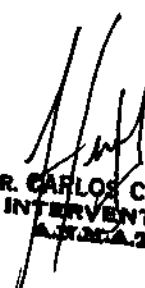
#### 8- EXPORTACIÓN DE MUESTRAS:

Muestras de sangre entera, suero, plasma, y orina a MDS Pharma Services, Central Labs 219 Blackhorse Lane North Brunswick, NJ 08902, USA.

Expediente N° 1-47-0000-7609-09-6

DISPOSICION N°

7 5 5

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.