



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

## DISPOSICIÓN N° 6151

"2015 - El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres".

BUENOS AIRES, **03 DE AGOSTO DE 2015.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000060-15-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bristol Myers Squibb Co. representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de Fase 2b Randomizado, con Control Activo, Doble Ciego, para Investigar Seguridad, Eficacia y Respuesta a la Dosis de BMS-955176 Administrado Sobre una Terapia de Base de Tenofovir/Emtricitabina en Adultos con Infección por VIH-1 sin Tratamiento Previo. Protocolo Original versión de fecha 28 de enero de 2015 con Carta Compromiso del Investigador, versión N°1 de fecha 01 de julio de 2015 y Carta Compromiso del Sponsor, versión N°1 de fecha 01 de julio de 2015.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a USA.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.



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

## DISPOSICIÓN N° 6151

“2015 - El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 27/04/2015 12:47:05 P.M. - INFORME ACEPTACION FARMACOLOGIA.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 20 de julio de 2015), 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 N° 6677/10, 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° 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL



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

## DISPOSICIÓN N° 6151

“2015 - El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”.

### DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

#### DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Bristol Myers Squibb Co., representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de Fase 2b Randomizado, con Control Activo, Doble Ciego, para Investigar Seguridad, Eficacia y Respuesta a la Dosis de BMS-955176 Administrado Sobre una Terapia de Base de Tenofovir/Emtricitabina en Adultos con Infección por VIH-1 sin Tratamiento Previo. Protocolo Original versión de fecha 28 de enero de 2015 con Carta Compromiso del Investigador, versión N°1 de fecha 01 de julio de 2015 y Carta Compromiso del Sponsor, versión N°1 de fecha 01 de julio de 2015, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ICF) DE BMS Versión N°1.1 / 01-Jul-2015, (obrante en el adjunto del 03/07/2015 01:31:36 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.



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

## DISPOSICIÓN N° 6151

“2015 - El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de muestras biológicas 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 5º.- 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 haber por dicho transporte.

ARTICULO 6º.- 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 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L., 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.



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

## DISPOSICIÓN N° 6151

“2015 - El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”.

ARTICULO 8°.- Establécese que forma parte de la presente autorización el compromiso del Investigador Principal y de Bristol Myers Squibb Co. representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L (Carta Compromiso del Investigador, versión N°1 de fecha 01 de julio de 2015 y Carta Compromiso del Sponsor, versión N°1 de fecha 01 de julio de 2015) a discontinuar de manera inmediata y definitiva la medicación del estudio ante el hallazgo de un embarazo.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000060-15-6.

DISPOSICION N°



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

## DISPOSICIÓN N° 6151

“2015 - El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”.

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Bristol Myers Squibb Co. representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio de Fase 2b Randomizado, con Control Activo, Doble Ciego, para Investigar Seguridad, Eficacia y Respuesta a la Dosis de BMS-955176 Administrado Sobre una Terapia de Base de Tenofovir/Emtricitabina en Adultos con Infección por VIH-1 sin Tratamiento Previo. Protocolo Original versión de fecha 28 de enero de 2015 con Carta Compromiso del Investigador, versión N°1 de fecha 01 de julio de 2015 y Carta Compromiso del Sponsor, versión N°1 de fecha 01 de julio de 2015.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II/b.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Sergio Horacio Lupo
Nombre del centro	Instituto CAICI
Dirección del centro	Mendoza 2612 - Rosario
Teléfono/Fax	0341-4248045
Correo electrónico	drsergiolupo@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética CAICI-CIAP
Dirección del CEI	Rodriguez 1198-Rosario

- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:



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

## DISPOSICIÓN N° 6151

“2015 - El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”.

Drogas	Forma Farmacéutica-	Concentración	Cantidad
BMS-955176 o Placebo 60mg	Comprimidos recubiertos con película	BMS-955176 o Placebo 60mg	1000 frascos (cada frasco contiene 35 comprimidos)
BMS-955176 o Placebo 120mg	Comprimidos recubiertos con película	BMS-955176 o Placebo 120mg	1000 frascos (cada frasco contiene 35 comprimidos)
Efavirenz o Placebo 600mg	Comprimidos recubiertos con película	Efavirenz o Placebo 600mg	1000 frascos (cada frasco contiene 35 comprimidos)
Emtricitabina/ Disoproxil Tenofovir Emtricitabine/ Tenofovir Disoproxil 200/245 mg	Comprimidos recubiertos con película	Emtricitabina/ Disoproxil Tenofovir 200/245 mg	1000 frascos (cada frasco contiene 30 comprimidos)

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

Materiales para importar	
Descripción	Cantidad
Kits de Laboratorio	500
Kits para prueba de Embarazo	500
Frascos estériles/no estériles	500
Biohazard bag	500
Agujas	1000
Pipetas	1000
Tubos plásticos	2000
Sostenedor de aguja vacutainer	1000
Cajas portaobjetos de vidrio	100
Dispensador de sangre	1000
Sistema de catéter y accesorios	1000
Etiquetas autoadhesivas con código de barras	1000
Apósitos autoadhesivos	1000
Papel absorbente	1000
Cajas de cartón para envío de material biológico, conteniendo sostenedor de tubos, bolsas plásticas y hojas de papel absorbente	500



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

## DISPOSICIÓN N° 6151

“2015 - El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres”.

Bolsas plásticas para transporte de muestras biológicas	2000
Bolsas plásticas con cierre hermético tipo ziploc	2000
Formularios varios	2000
Manuales y guías de envío de materiales	500
ELECTROCARDIOGRAFOS e insumos necesarios para su funcionamiento (cables, manual de instrucciones, CD de entrenamiento) Modelo: ELI 150 Marca: Mortara	6
ELECTRODOS	5000
Papel térmico para electrocardiógrafo	200

### Documentación

- Material impreso necesario para la conducción del estudio; ej. manuales, etc.
- CDs con información del estudio o entrenamientos asociados al mismo.

### 7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLOGICO:

Tipo de Muestra	Destino
Muestras de plasma, suero, sangre entera y orina	LabCorp Clinical Trials (Central Laboratory) 750 Walnut Ave. - Cranford, NJ 07016 - USA

Expediente N° 1-0047-0002-000060-15-6.

DISPOSICION N°

  
anmat  
LOPEZ Rogelio Fernando  
DU 8619239  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.  
Ministerio de Salud