



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

## DISPOSICIÓN N° 6778

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

BUENOS AIRES, 24 DE AGOSTO DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000025-15-6, 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: CA209-238: Estudio de Fase 3, randomizado, doble ciego, de inmunoterapia adyuvante con nivolumab versus ipilimumab tras la resección completa de melanoma en Estadio IIIb/c o Estadio IV en pacientes con alto riesgo de recurrencia. Protocolo Original – Fecha: 11-Nov-2014. Enmienda Local 05 de fecha 19-Feb-2015 con subestudio Biomarcadores.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales y material biológico y enviar material biológico a Estados Unidos de América.

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

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.



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

## DISPOSICIÓN N° 6778

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

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 16/06/2015), 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  
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: CA209-238: Estudio de Fase 3, randomizado, doble ciego, de inmunoterapia adyuvante con nivolumab versus ipilimumab tras la resección completa de melanoma en Estadio IIIb/c o Estadio IV en pacientes con alto riesgo de recurrencia. Protocolo Original – Fecha: 11-Nov-2014. Enmienda Local 05 de fecha



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

## DISPOSICIÓN N° 6778

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

19-Feb-2015 con subestudio Biomarcadores, 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.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Consentimiento Informado Versión 1.2 de fecha 16 de Abril de 2015, (obrante en el adjunto del 24/04/2015 03:18:55 PM- Respuesta de objeción.pdf) y Anexo al Formulario de Consentimiento Informado (FCI) Procedimiento de Biopsia luego de recurrencia Versión 1.1. de fecha 12 de febrero de 2015, (obrante en el adjunto del 25/03/2015 12:23:53 PM- Parte B- Consentimiento informado específico del centro.pdf).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales y material biológico 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.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de material biológico 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.



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

## DISPOSICIÓN N° 6778

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

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.

ARTICULO 8º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000025-15-6.

DISPOSICION N°



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

## DISPOSICIÓN N° 6778

"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: CA209-238: Estudio de Fase 3, randomizado, doble ciego, de inmunoterapia adyuvante con nivolumab versus ipilimumab tras la resección completa de melanoma en Estadio IIIb/c o Estadio IV en pacientes con alto riesgo de recurrencia. Protocolo Original - Fecha: 11-Nov-2014. Enmienda Local 05 de fecha 19-Feb-2015 con subestudio Biomarcadores.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Juan Jose Zarbá
Nombre del centro	Centro Médico San Roque
Dirección del centro	Balcarce 579 - San Miguel de Tucumán
Teléfono/Fax	0381-4221480
Correo electrónico	josezarba@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Etica para Ensayos en Farmacología Clínica (Dr. Luis María Zieher)
Dirección del CEI	J. E. Uriburú 774 1º piso - Ciudad autónoma de Buenos Aires

#### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

- NIVOLUMAB SINJ 100MG(1VLX10)CA209 OLMUL: Solución para inyección de 10 mL/vial (Nivolumab 10 mg/mL). Total: 1950 viales



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

## DISPOSICIÓN N° 6778

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

- BMS936558 SINJ 100MG(1VLX10)CA209 OLMULA: Solución para inyección de 10 mL/vial (BMS-936558-01 (Nivolumab) 10 mg/mL. Total: 1950 viales
- IPILIMUMAB SINJ 200MG(1VLX4)C1 CA209OLMUL: Solución para inyección de 40 mL/vial (Ipilimumab 5 mg/mL). Total: 1225 viales

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

- Kits de Laboratorio (sin discriminar visita): 10.000
- Kits para prueba de Embarazo: 10.000
- Frascos estériles/no estériles: 10.000
- Biohazard bag: 10.000
- Manuales y guías de envío de materiales: 10.000

#### Otros Materiales:

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

### 7.- INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de Biopsia: Álvaro Barros 1113, Luis Guillón. (Repatriación)

### 8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de plasma, suero y biopsia de tejido tumoral

#### Destino:

- LabCorp Clinical Trials  
750 Walnut Avenue Cranford, NJ 07016,  
Estados Unidos de América
- LabCorp Clinical Trials  
2440 S. Sepulveda Blvd, Los Angeles, CA 90064,  
Estados Unidos de América
- Seramatrix



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

## DISPOSICIÓN N° 6778

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

2235 Faraday Avenue, Suite N, Carlsbad CA 92008,  
Estados Unidos de América  
• Bristol-Myers Squibb Sample Bank,  
311 Pennington-Rocky Hill Road,  
Building 27, Room 101, Pennington, NJ 08534,  
Estados Unidos de América

Expediente N° 1-0047-0002-000025-15-6.

DISPOSICION N°

rc

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