



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

## DISPOSICIÓN N° 6781

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

BUENOS AIRES, 24 DE AGOSTO DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000036-15-4, 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: AI438-047 Estudio clínico de Fase 3, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de múltiples ramas, para investigar la eficacia y la seguridad de BMS-663068 en pacientes infectados con el Virus de Inmunodeficiencia Humana-1 (VIH-1) que han sido intensamente tratados y fueron resistentes a múltiples fármacos. Protocolo Original de fecha 22-Dic-2014. Enmienda N° 3 de fecha 20 de febrero de 2015, específica para Argentina.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación 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.

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° 6781

"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), (obranste en el adjunto del 3 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  
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: AI438-047 Estudio clínico de Fase 3, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de múltiples ramas, para investigar la eficacia y la seguridad de BMS-663068 en pacientes infectados con el Virus de Inmunodeficiencia Humana-1 (VIH-1) que han sido intensamente tratados y fueron resistentes a múltiples fármacos.



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

## DISPOSICIÓN N° 6781

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

Protocolo Original de fecha 22-Dic-2014. Enmienda N°3 de fecha 20 de febrero de 2015, específica para Argentina, 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 1.3 de fecha 10 de Junio de 2015, (obranste en el adjunto del 16/06/2015 03:41:19 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

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



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

## DISPOSICIÓN N° 6781

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

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 7°.- 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 8°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000036-15-4.

DISPOSICION N°



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

## DISPOSICIÓN N° 6781

"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: AI438-047 Estudio clínico de Fase 3, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de múltiples ramas, para investigar la eficacia y la seguridad de BMS-663068 en pacientes infectados con el Virus de Inmunodeficiencia Humana-1 (VIH-1) que han sido intensamente tratados y fueron resistentes a múltiples fármacos. Protocolo Original de fecha 22-Dic-2014. Enmienda N°3 de fecha 20 de febrero de 2015, específica para Argentina.
- 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. 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:

Drogas	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
BMS663068-03 / BMS663068TAB600 MG/PLB1BTL20AI438	Comprimido de liberación prolongada o	BMS663068-03 600mg o placebo	40 frascos (cada frasco conteniendo



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

## DISPOSICIÓN N° 6781

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

047DBMUL	Placebo como ácido libre		20 comprimidos)
BMS663068-03 / BMS663068TAB600 MG(1BTLX70)AI4380 47 OLMUL	Comprimido de liberación prolongada	BMS663068-03 600mg	500 frascos (cada frasco conteniendo 70 comprimidos)
DOLUTEGRAVIR TAB50MG1BTLX30 AI438047OLMUL	Comprimidos recubiertos	Dolutegravir 50 mg	500 Frascos (cada uno conteniendo 30 comprimidos)

### 6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

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

### 7.- 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
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	10
ELECTRODOS	5000
Papel térmico para electrocardiógrafo	200

### 8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:



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

## DISPOSICIÓN N° 6781

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

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° 1-0047-0002-000036-15-4.

DISPOSICION N°



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