



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000076-17-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000076-17-6, 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: CA209-648: Estudio aleatorizado de Fase 3 de nivolumab más ipilimumab o nivolumab combinado con fluorouracilo más cisplatino versus fluorouracilo más cisplatino en pacientes con carcinoma de esófago de células escamosas irsecable avanzado, recurrente o metastásico no tratado previamente. Protocolo Revisado 1, de fecha 21 de Diciembre de 2016 con subestudio Recolección para investigaciones adicionales.

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

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.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 11 de agosto de 2017), 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 Decreto 101 de

fecha 16 de diciembre de 2015.

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 Co. representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L., a realizar el estudio clínico denominado: CA209-648: Estudio aleatorizado de Fase 3 de nivolumab más ipilimumab o nivolumab combinado con fluorouracilo más cisplatino versus fluorouracilo más cisplatino en pacientes con carcinoma de esófago de células escamosas irreseccable avanzado, recurrente o metastásico no tratado previamente. Protocolo Revisado 1, de fecha 21 de Diciembre de 2016 con subestudio Recolección para investigaciones adicionales, 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 2°.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado Versión N°2/ 27- Mar-2017 Especifico Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica; Addendum: Tratamiento más allá de progresión Versión 2- 27-Mar-2017 Especifico Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica; Addendum: Biopsia opcional luego de la recurrencia Versión N°2/ 27- Mar-2017 Especifico Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica y Consentimiento Informado para parejas embarazadas Versión N°2/ 27- Mar-2017 Especifico Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica, (obrante en el adjunto del 18/05/2017 11:29:53 A.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF).

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales y material biológico que se detalla 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° 6677/10.

ARTICULO 4°.- 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 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 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 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 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 .

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

#### ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Bristol Myers Squibb Co. representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: CA209-648: Estudio aleatorizado de Fase 3 de nivolumab más ipilimumab o nivolumab combinado con fluorouracilo más cisplatino versus fluorouracilo más cisplatino en pacientes con carcinoma de esófago de células escamosas irresecable avanzado, recurrente o metastásico no tratado previamente. Protocolo Revisado 1, de fecha 21 de Diciembre de 2016 con subestudio Recolección para investigaciones adicionales.

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. Diego Lucas Kaen
Nombre del centro	Centro Oncológico Riojano Integral (CORI)
Dirección del centro	Dorrego 269 – La Rioja
Teléfono/Fax	0380-446-8748
Correo electrónico	dlkaen@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para ensayos en Farmacología Clínica Prof. Luis María Zieher
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774, Piso 1, CABA

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmacéutica	Principio activo y Concentración	Cantidad
NIVOLUMAB SINJ 100MG (1VLX10) CA209 OLMUL	Solución para inyección	(NIVOLUMAB) BMS-936558-10 100mg 10ml/vial (10 viales por caja)	4000 viales (cajas de 10 viales)
IPILIMUMAB SINJ 200MG (1VLX4) C1 CA209OLMUL	Solución para inyección	(IPILIMUMAB) BMS-734016 200 mg (5mg/ml) 40 ml/vial (4 viales por caja)	250 viales (cajas de 4 viales)

Productos comparadores (según sección E: Glosario 6677)

Drogas	Forma Farmacéutica	Principio activo y Concentración	Cantidad
CISPLATIN SINJ100MG (1VLX100ML) CA209OLMUL	Solución para inyección	100 mg (1mg/mL) Cisplatino	320 Viales
5FU SINJ 100MG (1VL) CA209 OL MUL	Solución para inyección	1g/vial (50mg/mL)	1600 Viales

#### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

Material	Cantidad
Kits de Laboratorio (sin discriminar visita)	2.000
Kits para prueba de Embarazo	2.000
Frascos estériles/no estériles	2.000
Biohazard bag	2.000
Manuales y guías de envío de materiales	2.000
Estuche con laminillas (material de entrenamiento laminado)	50
Estuche con 25 laminillas (portaobjetos)	500

#### 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 BIOLÓGICO:

Descripción del material a exportar según protocolo	Lugar donde se exporta
	Covance 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN, 46214-2985

Muestras de plasma , suero, sangre entera y orina	USA Bristol-Myers Squibb Biorepository/Sample Bank 311 Pennington-Rocky Hill Road Building 27, Room 101
--	---

8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de Biopsia: Alvaro Barros 1113, Luis Guillon. Las mismas corresponden a devolución de material a los centros intervinientes.

Expediente N° 1-0047-0002-000076-17-6.