



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000477-19-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000477-19-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bristol-Myers Squibb Company, representado en Argentina por BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: CA209-73L Estudio de Fase 3, Aleatorizado y Abierto para Comparar Nivolumab más Quimio-radioterapia Concomitante (CCRT) Seguido de Nivolumab más Ipilimumab o Nivolumab más Quimio-radioterapia Concomitante (CCRT) Seguido de Nivolumab en comparación con Quimio-radioterapia Concomitante (CCRT) seguida de Durvalumab en Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas (LA NSCLC), Localmente Avanzado sin Tratamiento Previo , Protocolo V original del 26/04/2019 _ .

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

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME) 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 ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias, 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 sus modificatorios.

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 Company representado en Argentina por BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA. a realizar el estudio clínico denominado: CA209-73L Estudio de Fase 3, Aleatorizado y Abierto para Comparar Nivolumab más Quimio-radioterapia Concomitante (CCRT) Seguido de Nivolumab más Ipilimumab o Nivolumab más Quimio-radioterapia Concomitante (CCRT) Seguido de Nivolumab en comparación con Quimio-radioterapia Concomitante (CCRT) seguida de Durvalumab en Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas (LA NSCLC), Localmente Avanzado sin Tratamiento Previo , Protocolo V original del 26/04/2019 _.

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1° se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con el/los modelos/s de consentimiento/s, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del consentimiento informado	
Nombre del investigador	Aldo Agustín Perfetti
Nombre del centro	Clínica Adventista de Belgrano
Dirección del centro	Estomba 1710 CABA
Teléfono/Fax	4014-1500 (int. 1807-1817)
Correo electrónico	aaperfetti@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Etica para Ensayos en farmacología Clínica - FEFyM
Dirección del CEI	Uriburu 774 1er Piso CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado : V 1.1 (10/06/2019) Anexo de Tratamiento más allá de Progresión : V 1 (23/05/2019) Anexo de Retratamiento: V 1.1 (10/06/2019) Consentimiento Informado para Parejas Embarazadas: V 1 (23/05/2019)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
BMS936558- Nivolumab - NIVOSINJ100MG(5VL)PROC CA209OLMUL SAMS	Solucion para Inyeccion	miligramos	360	99	3750	caja de 5 viales cada una
BMS 734016 - Ipilimumab - IPILIMUMAB SINJ200MG(1VL)C1 CA209 OL MUL	Solucion para Inyeccion	miligramos	70	18	432	caja que contiene un vial
Durvalumab - DURVALUMAB SINF500MG/10ML(1VL)CA209OLMUL	Solucion para Inyeccion	miligramos	700	27	1296	caja que contiene un vial

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Test de embarazo en orina (Urine Pregnancy tests)	500
Portaobjetos (SLIDE, SUPERFROST PLUS MICROSCOP)	1500
Soporte/caja plástica Para Portaobjetos (Slide holder or storage box)	1500
Bolsos/cajas refrigerantes (Cooler bags/ Cryo boxes)	1500
Biohazard bags	1500
Gelpacks (Gel refrigerante)	1500
Envoltorios de aluminio (Foil Pouch)	1500

Pipetas (pipettes)	1500
Paño/bolsa absorbente (absorbent pouch)	1500
Apósitos adhesivos (band aids)	1500
Viales	1500
Tubos	1500
Agujas	1500
Porta Agujas	1500
Material en papel	500
Tablets/celular con sus accesorios	20
Kit de laboratorio	400

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza 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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Tejido	LabCorp CMBP LabCorp Center for Molecular Biology and Pathology (CMBP) Attention: Clinical Trials 1904 T. W. Alexander Drive, RTP, NC 27709, USA - Argentina	LabCorp CMBP LabCorp Center for Molecular Biology and Pathology (CMBP) Attention: Clinical Trials 1904 T. W. Alexander Drive, RTP, NC 27709, USA - Argentina	Estados Unidos Chile Argentina
sangre entera/plasma y suero	LabCorp CMBP LabCorp Center for Molecular Biology and Pathology (CMBP) Attention: Clinical Trials 1904 T. W. Alexander Drive, RTP, NC 27709, USA Q2 Solutions(QATL) 1600 Terrell Mill Road Suite 100 Marietta,GA 30067 Estados Unidos Q2 Solutions US, North America 27027 Tourney Road, suite 2E Valencia, CA 91355, Estados Unidos Myriad- RBM 3300 Duval Road, Suite 110 Austin, Texas, 78759, USA - Centros de Chile - Q2 Argentina Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ Buenos Aires, Argentina	Argentina Chile	Estados Unidos Chile Argentina

A los fines establecidos en el presente artículo 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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA., 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.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000477-19-5.