



Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº **7679**

BUENOS AIRES, **03 DIC 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009.008-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. en representación de la firma BRISTOL MYERS SQUIBB Co. (de EEUU), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: “Estudio de Fase 3, randomizado, doble ciego, para comparar la eficacia del ipilimumab versus placebo en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración que no han recibido quimioterapia previamente y son asintomático o mínimamente sintomáticos” Protocolo CA184-095 versión de fecha 11 de Enero de 2010.

07  
Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales y documentación, así como enviar material biológico a Italia.

Que el envío de muestras biológicas deberá efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes.



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

DISPOSICIÓN N°

**7679**

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose las declaraciones juradas y el consentimiento de adhesión al protocolo de los profesionales responsables de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 545 a 555 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos con Carta Compromiso obrante a fojas 481.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

01  
Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 5330/97, sus modificatorias y concordantes que aprueban el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.



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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN Nº **7679**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. en representación de la firma BRISTOL MYERS SQUIBB Co. (de EEUU), a realizar el estudio clínico denominado: “Estudio de Fase 3, randomizado, doble ciego, para comparar la eficacia del ipilimumab versus placebo en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración que no han recibido quimioterapia previamente y son asintomáticos o mínimamente sintomáticos” Protocolo CA184-095 versión de fecha 11 de Enero de 2010, con Carta Compromiso obrante a fojas 481, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de Formulario de Consentimiento Informado Versión 1.2 de fecha 6 de Septiembre de 2010 que obra a fojas 482 a 499.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales y documentación que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

**7679**

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales y documentación 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° 5330/97.

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 caber 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

57



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

DISPOSICIÓN N° **7679**

responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 5330/97, sus modificatorias y concordantes.

ARTICULO 7°.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-009.008-10-9.

DISPOSICION N°

nc

**7679**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

**7679**

ANEXO I

1.-PATROCINANTE: BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. en representación de la firma BRISTOL MYERS SQUIBB Co. (de EEUU).

2.-TÍTULO DEL PROTOCOLO: “Estudio de Fase 3, randomizado, doble ciego, para comparar la eficacia del ipilimumab versus placebo en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración que no han recibido quimioterapia previamente y son asintomáticos o mínimamente sintomáticos” Protocolo CA184-095 versión de fecha 11 de Enero de 2010, con Carta Compromiso obrante a fojas 481.

3.-FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III

4.-CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

Centro de Diagnóstico Urológico S.R.L., Avenida Córdoba 2424, CABA. Dr. Luis Fernando Montes de Oca y Dr. Juan Hernandez Moran.

5.-INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio activo y concentración	cantidad
Ipilimumab (BMS-734016 LINJ 50 MG (1VL) CA184 OL MUL).	4500 vial	Solución para inyección de 10ml/vial	Ipilimumab (BMS-734016) 5 mg/ml.	4500 viales
Ipilimumab (BMS-734016 LINJ 50 MG (1VL) CA184 OL MUL).	1100 vial	Solución para inyección de 40 ml/vial.	Ipilimumab (BMS-734016) 5 mg/ml.	1100 viales



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

**7679**

**Origen de la droga en estudio:**

Bristol-Myers Squibb Co.  
Sector Cotto Norte  
State Road 686, km 2.3  
Manati, Puerto Rico 00674

Será **manufacturada** en :  
Baxter Pharmaceutical Solutions,  
LLC, Bloomington, IN,  
USA.

**La medicación podrá ser importada desde:**

**Bristol-Myers Squibb**  
1 Squibb Drive  
New Brunswick, NJ 08903  
USA

Y/O  
**Bristol-Myers Squibb**  
Reeds Lane, Moreton  
Wirral, Merseyside CH46 1QW  
United Kingdom

Y/O  
**EUMEDICA sa/nv**  
Chemin de Nauwelette 1  
Mange 7170  
Belgium

Se recibirá Vía: aérea.

**Importador: Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L.,**

Se almacenará en el Depósito de Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L. ubicado en Álvaro Barros 1113, CP B1838CMC, Luis Guillón, Partido de Esteban Echeverría, Buenos Aires.



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

**7679**

**6.- INGRESO DE MATERIALES:**

Kits de laboratorio para extracción de muestras

Desde: ICON Central Laboratories, inc. 123 Smith Street – Farmingdale,  
NY 11735.

Kits de laboratorio:

Cada Kits vendra organizado en cajas conteniendo material de acuerdo a  
las necesidades de cada visita:

700 Kits de visitas especificos

300 tubos de gel para suero, con activador de coagulación, de 8.5ml.

500 tubos de gel para suero, con activador de coagulación, de 5.0ml.

300 Tubos con tapa con EDTA, DE 3ml.

300 Tubos con tapa de EDTA, DE 4ml.

700 Tubos de plástico de 4.5ml para transporte de suero / plasma.

500 Tubos de 10ml para transporte, sin aditivos.

300 Tubos de plástico con tapa, de 8ml, con conservantes para transporte  
de orina.

500 Agujas tamaño 21gx1-1/4".

500 soporte para agujas.

500 Apósitos.

07





“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

**7679**

500 Dispenser de sangre Dic-Safe

500 portaobjetos para 2, con platinas (azules).

700 Pipetas de 3ml para transferencia de suero, plasma y orina.

700 Soporte de tubos absorbente.

700 Bolsas Ziplog para transporte de muestras.

700 Formularios de Solicitud.

700 Etiquetas adicionales con código de barras.

700 Bolsas para sustancias biopeligrosas.

7.- INGRESO DE DOCUMENTACION:

1. Diarios/cartas/instructivos para pacientes.
2. Manuales de IVRS.
3. CDs con información del estudio / entrenamiento en CRF electrónico.
4. Carpetas con Inventario de droga.
5. Carpetas con información del estudio.
6. Etiquetas de medicación.
7. Formularios de reporte de casos y formularios en papel para reporte de Eventos Adversos serios y Embarazo.
8. Manuales de laboratorio, guías y materiales de entrenamiento para recolección de muestras de laboratorio.

5.



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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

9. Etiquetas autoadhesivas con códigos de barras extras.
10. Formularios de envío de muestras de laboratorio.
11. Mini Protocolos, manuales de CTC.

Cabe aclarar que los formularios de reporte de casos serán electrónicos, y solo se importaran algunos a modo de muestra impresa.

**8.-ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:**

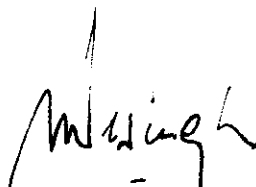
Muestras de sangre entera, suero, plasma y orina, según protocolo.

Destino: ICON Central Laboratories, Inc. 123 Smith Street – Farmingdale, NY 11744.

Name of Contact: Vincent Dell'ITALIA.

Expediente N° 1-47-009.008-10-9.

DISPOSICIÓN N°

  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



**7679**

