



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº 8 2 8 3

BUENOS AIRES, 13 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-1110-000389-11-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA SRL EN REPRESENTACIÓN DE BRISTOL MYERS SQUIBB CO, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio abierto, randomizado, multicéntrico, de Fase 2, de dasatinib (SPRYCEL®) versus dasatinib más antagonista Smoothened (BMS-833923) en el tratamiento de pacientes con leucemia mieloide crónica (CML) con cromosoma Filadelfia positivo en fase crónica recientemente diagnosticada". Protocolo CA 180 -363, versión Protocolo original de fecha 30 de marzo de 2011 con enmienda local versión 1 Septiembre 2011.

MSW



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° 8283

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

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente versión general, 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 cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 462 consta que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 589-609 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos, donde se considera aceptable la realización de la fase inicial de inducción del estudio con Dasatinib solo para la aprobación de la segunda fase se requerirán datos adicionales que deberán ser presentados por medio de una Enmienda a esta Administración.

MSW



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° 8 2 8 3

Que la Dirección 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° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA SRL, EN REPRESENTACIÓN DE BRISTOL MYERS SQUIBB CO., a realizar la fase inicial del estudio clínico denominado: "Estudio abierto, randomizado, multicéntrico, de Fase 2, de dasatinib (SPRYCEL®) versus dasatinib más antagonista Smoothened (BMS-833923) en el tratamiento de pacientes con leucemia mieloide crónica (CML) con cromosoma Filadelfia positivo en fase crónica recientemente diagnosticada". Protocolo CA 180 -363, versión

MSW



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº 8283

Protocolo original de fecha 30 de marzo de 2011 con enmienda local versión 1 Septiembre 2011, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado, versión 1.2 del 10 agosto 2011, obrante a fojas 523-537.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, la documentación y los 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 Nº 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

MSW



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° 8283

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 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 SRL., 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; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase

HSU



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº 8 2 8 3

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido,
archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-1111-000389-11-6.

DISPOSICION Nº

rc

MSU

8 2 8 3

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



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

8 2 8 3

ANEXO I

1.-PATROCINADOR: BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA SRL, EN REPRESENTACIÓN DE BRISTOL MYERS SQUIBB CO.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio abierto, randomizado, multicéntrico, de Fase 2, de dasatinib (SPRYCEL®) versus dasatinib más antagonista Smoothened (BMS-833923) en el tratamiento de pacientes con leucemia mielóide crónica (CML) con cromosoma Filadelfia positivo en fase crónica recientemente diagnosticada". Protocolo CA 180 -363, versión Protocolo original de fecha 30 de marzo de 2011 con enmienda local versión 1 Septiembre 2011. Cabe aclarar que esta Administración autoriza únicamente la primer parte del estudio en el cual los pacientes recibirán solamente tratamiento con Dasatinib, a fojas 472-553 consta declaración jurada del patrocinador.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II

4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Alfredo Carlos Basso
Nombre del centro	Sanatorio Parque

MSW



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

8 283

Dirección del centro	Bv. Oroño 860 1º Piso Rosario, Santa Fe
Teléfono/Fax	0341-4200-253
Correo electrónico	alfcarbasso@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Etica para Ensayos Clínicos en farmacología Clínica (fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos- FEFYM)
Dirección del CEI	Uriburu 774 1 piso (C1027AAP) Buenos Aires, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	V 1.2 10 Agosto 2011

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Presentación	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
DASATINIB/ BMS 354825, comprimidos 20 MG (1 BTLx30) CA180 OLMUL	Frasco que contiene 30 comprimidos	comprimidos	Dasatinib (comprimidos de 20 MG)	3500 comprimidos
DASATINIB/ BMS 354825, comprimidos 50 MG (1 BTLx30) CA180 OLMUL	Frasco que contiene 30 comprimidos	comprimidos	Dasatinib (comprimidos de 50 MG)	7500 comprimidos

Origen de la droga en estudio: Estados Unidos.

Fabricante de Dasatinib: Bristol Myers Squibb company, USA y/o Unión Europea.

Procedencia: Estas drogas serán compradas por BMS en USA, y serán importadas en Argentina. Vía: aérea.

Importador: Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L., se almacenará en el

M.S.W



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

8 2 8 3

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

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Procedencia: PRODUCTOS ENVIADOS DESDE	Icon Central Laboratorios, *123 Smith Street, Farmingdale NY 11735, USA ICON Clinical Research, Interactive Technology Group * 212 Church Road, North Wales, PA 19454A
Descripción	Cantidad
Tubos para sangre entera con solución estabilizante	500
Tubos plásticos vacutainer con EDTA	500
Cajas de transporte aislante con etiqueta para sustancias biológicas categoría B	500
Tubos plásticos vacutainer al vacío SST	500
Soporte de agujas SAFTLOK	500
Agujas	1000
Tubo al vacío Cyto-chex	500
Tubos plástico de transferencia	500
Tubos plásticos vacutainer Cryogenico Nalgene	5000
Caja de cartón para envío de material biológico conteniendo sostenedor de tubos, bolsas plásticas y hojas absorbentes	10000
Viales absorbentes	500

MSW



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

8 2 8 3

Bolsas de burbuja	500
Cajas de poliestireno (telgopor)	500
Pipetas plásticas	5000
Apósitos adhesivos protectores Band aid	500
Caja de cartón para envío de muestras y materiales	500
Bolsas plásticas para transporte de muestras biológicas	2000
Hojas absorbentes	1000
Bolsas Ziploc	1000
Etiquetas de código de barras	1000
Formularios varios	1000
Manuales de instrucciones de Laboratorio	50

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

1. Carpetas de Reporte de Casos
2. Diarios / cartas / instructivos para pacientes
3. CDs con información del estudio / entrenamiento en CRF electrónico
4. Protocolos
5. Carpetas de Inventario de droga
6. Carpetas con información del estudio
7. Etiquetas de medicación
8. Formularios de reporte de casos (Sólo se completará en papel EAS y embarazo)
9. Manuales de laboratorio

MSW



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

10. Certificados de Laboratorio
11. guías y material de entrenamiento para recolección de muestras de laboratorio
12. Etiquetas autoadhesivas con códigos de barra extras
13. Material de entrenamiento
14. Formularios de envío de muestras de laboratorio
15. CRF de muestra
16. Hojas de trabajo

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

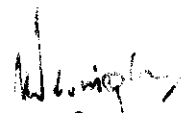
Muestras de plasma y sangre congelada para determinación de mutaciones y PCR.-	Icon Central Laboratorios, 123 Smith St., Farmingdale, NY 11735, USA; Molecular MD, MolecularMD Corp., 1341 SW Custer Drive, Portland, OR 97219.-
--	---

Expediente N° 1-0047-1110-000389-11-6.

DISPOSICION N°

rc
MSW

8283


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