



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

DISPOSICIÓN N° 14242

BUENOS AIRES, **29 DE DICIEMBRE DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000085-16-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bristol Myers Squibb Co. representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: CA209-649: Estudio de Fase 3, aleatorizado, multicéntrico, de diseño abierto, de nivolumab más ipilimumab versus oxaliplatino más fluoropirimidina en sujetos con cáncer gástrico o de la unión gastroesofágica avanzado o metastásico no tratado previamente. Protocolo original, de fecha 04 de Mayo de 2016 con subestudio de Biomarcadores.

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,



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

DISPOSICIÓN N° 14242

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 17/11/2016), 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 1º.- Autorízase a la firma Bristol Myers Squibb Co. representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L., a realizar el estudio clínico denominado: CÁ209-649: Estudio de Fase 3, aleatorizado, multicéntrico, de diseño abierto, de



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

DISPOSICIÓN N° 14242

nivolumab más ipilimumab versus oxaliplatino más fluoropirimidina en sujetos con cáncer gástrico o de la unión gastroesofágica avanzado o metastásico no tratado previamente. Protocolo original, de fecha 04 de Mayo de 2016 con subestudio de Biomarcadores, 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.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Consentimiento Informado versión 1.1 de fecha 11 de Octubre de 2016; Anexo al consentimiento informado "biopsia opcional tras la recurrencia de la enfermedad" versión 1.1. de fecha 11 de Octubre de 2016, (obrantes en el adjunto del 14/10/2016 12:17:09 PM- Respuesta de objeción.pdf) y Anexo al consentimiento informado "continuación del tratamiento más allá de la progresión de la enfermedad" versión 1 de fecha 02 de Junio de 2016; Consentimiento informado para parejas embarazadas, versión 1 de fecha 02 de Junio de 2016 (obrantes en el adjunto del 01/07/2016 04:12:29 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF).

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



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

DISPOSICIÓN N° 14242

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de material biológico 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 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 14242

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

Expediente N° 1-0047-0002-000085-16-5.

DISPOSICION N°

rc



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

DISPOSICIÓN N° 14242

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Bristol Myers Squibb Co. representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: CA209-649: Estudio de Fase 3, aleatorizado, multicéntrico, de diseño abierto, de nivolumab más ipilimumab versus óxaliplatino más fluoropirimidina en sujetos con cáncer gástrico o de la unión gastroesofágica avanzado o metastásico no tratado previamente. Protocolo original, de fecha 04 de Mayo de 2016 con subestudio de Biomarcadores.
- 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. Felipe Palazzo
Nombre del centro	CAIPO (Centro para la Atención Integral del paciente Oncológico)
Dirección del centro	Av. Domingo F. Sarmiento 157, Tucumán (4000)
Teléfono/Fax	(0381) 421-5825
Correo electrónico	fpalazzo@intramed.net.ar
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 de 10 mL/vial	NIVOLUMAB BMS-936558-01 100mg (10mg/ml)	1728 viales



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

DISPOSICIÓN N° 14242

IPILIMUMAB SINJ200MG(1VLX 4)C1 CA209OLMUL	Solución para inyección de 40 mL/vial	IPILIMUMAB 200 mg (5mg/mL)	106 viales
OXALIPLATIN SINJ100 MG (1VLX20ML) CA209 OLMUL	Solución para infusión de 20 ml/vial	OXALIPLATINO 100 mg (50 mg/ml)	432 viales
5FU SINJ 50MG/ML (1VLX50ML) CA209 OLMUL	Solución para inyección de 50 ml/vial	5-FLUORO URACILO 2500 mg(50 mg/ml)	432 viales
FOLINIC ACID SINJ400MG(1VLX 8ML) CA209OLMUL	solución para inyección de 8 ml/vial	ÁCIDO FOLINICO 400 mg (50 mg/ml)	432 viales
CAPECITABINE TAB150MG (1BLPX30) CA209OLMUL	Caja x 30 tabletas de 150 mg	CAPECITABINA 150 mg/tableta	4032 cajas
CAPECITABINE TAB500MG(1BLP X30)C A209OLMU	Caja x 30 tabletas de 500 mg	CAPECITABINA 500 mg/tableta	4032 cajas

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Material	Cantidad
Kits de Laboratorio	5.000
Kits para prueba de Embarazo	5.000
Frascos estériles/no estériles	5.000
Biohazard bag	5.000
Manuales y guías de envío de materiales	5.000

Otros materiales a importar

Solicitud de importación de la siguiente documentación - Material impreso necesario para la conducción del estudio; ej manuales, etc



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

DISPOSICIÓN N° 14242

- CDs o DVDs con información del estudio o entrenamientos asociados al mismo.

7.- INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción del material a importar según protocolo	Lugar de procedencia	Destino
Muestras de Biopsia: Las mismas corresponden a devolución de material a los centros intervinientes	Laboratory Corporation of America Holdings 1904 T.W. Alexander Drive, Research Triangle Park, NC 27709-00150, USA	Alvaro Barros 1113, Luis Guillon

8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción del material a exportar según protocolo	Lugar donde se exporta
Biopsias	Labcorp - Laboratory Corporation of America Holdings - 1904 T.W. Alexander Drive Research Triangle Park - NC 27709-00150 - USA
Muestras de plasma, suero, sangre entera	Covance Central Laboratory and Labcorp - 8211 SciCor Drive - Indianapolis 46214 - USA

Expediente N° 1-0047-0002-000085-16-5.

DISPOSICION N°

rc



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113