República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2431-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 11 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-0047-0002-000284-18-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000284-18-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bristol-Myers Squibb Company "BMS", representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de BMS-986165 en pacientes con lupus eritematoso sistémico, Protocolo V 2.0 del 19/06/2018 Carta compromiso sobre la interrupción/continuación del medicamento del estudio ante el hallazgo de embarazo, Versión 1.0, fecha 27 SEP 2018, y Carta compromiso sobre la discontinuación del estudio por falta de eficacia, Versión 1.0, fecha 27 SEP 2018 .

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 "BMS" representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina. a realizar el estudio clínico denominado: Un estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de BMS-986165 en pacientes con lupus eritematoso sistémico, Protocolo V 2.0 del 19/06/2018 Carta compromiso sobre la interrupción/continuación del medicamento del estudio ante el hallazgo de embarazo, Versión 1.0, fecha 27 SEP 2018, y Carta compromiso sobre la discontinuación del estudio por falta de eficacia, Versión 1.0, fecha 27 SEP 2018.

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	Anastasia Secco
Nombre del centro	Consultórios Médicos Doctor Catalán Pellet
Dirección del centro	Ayacucho 1388-1° Piso CABA (C1111AL)
Teléfono/Fax	+541145116820
Correo electrónico	anastasiasecco@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos « Prof. Luis M. Zieher »
Dirección del CEI	Pte J. E. Uriburu 774 1º Piso - CABA (C1027AAP)
N° de versión y fecha del consentimiento	IM011021_Argentina_FCI para investigación adicional_V1.1_29May2018_Dr. Secco_Español_Basado en el FCI para investigación adicional global_V1.0_12jul2017_Inglés: V 1.1 (29/05/2018) IM011021_Argentina_Versión 1.1_29-May-2018_Dr. Secco_Español_Basada en el FCI -Global-31-ene-2018 - Versión 1.0 – Embarazo de la Pareja : V 1.1 (29/05/2018) IM011021_Argentina_FCI español_3-Oct-2018_Versión 1.2, Principal_Dr. Secco_Basado en el FCI de Argentina Inglés 28-Sep-2018_Version 1.1_Principal: V 1.2 (03/10/2018)

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

BMS-986165-02	BMS-986165-02 3mg (como base libre) o placebo	miligramos	3 mg	24	572 cajas-blisters/36608 cápsulas	cajas-blisters por 64 cápsulas

Se deja constancia que Bristol-Myers Squibb Argentina S.R.L llevará a cabo las tareas de importación, exportación, distribución y destrucción de la medicación del estudio.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
SOM Booklet (Jan 2018)	13
ISF Binder - ROW	13
Pharmacy Binder - ROW	13
Empty Binder - ROW	13
PGA - ROW (50/pk)	13
Quick Reference Guide	13
Sofribag 14L (cooler bag)	13
Samsung E5 Handheld Computer incluyendo accesorios	20
HP ElitePad 1000 G2 Tablet incluyendo accesorios	13
HP ElitePad Docking Station incluyendo accesorios	13
Incubadora incluyendo accesorios	5
Posing Stage	13
Custom Canfield Case II	13
Canon G9x Mark II	13
G9X MM Scale	13
NB-13L Watson Battery	13
4GB SD Cards	13
Deluxe Backdrop (Large - 3x8)	13
Card Reader - Multislot	13
Labels, Blank White Dot 450	13
Modesty Plus: Large	100
ID Card	250
CSI User Manual	13
ID Color Card Holder	13
Ruler – PAIN VAS	13
Lentes protectores de ojos	12

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 BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Suero	Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Sangre	Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Orina	Estados Unidos	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 caber 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 PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina., 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.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con lo estipulado en la Carta compromiso sobre la interrupción/continuación del medicamento del estudio ante el hallazgo de embarazo, Versión 1.0, fecha 27 SEP 2018: “ante el hallazgo de embarazo durante el transcurso del estudio, será mandatoria la evaluación beneficio/riesgo de continuar o no laadministración de la medicación del estudio. La decisión acerca de la conducta médica que se llevará a cabo (interrupción o continuación), será individual respecto de la condición clínica de cada paciente, y será tomada por el investigador principal con la debida consulta/intervención previa y vinculante por parte del médico obstetra interviniente”; y Carta compromiso sobre la discontinuación del estudio por falta de eficacia, Versión 1.0, fecha 27 SEP 2018.

ARTÍCULO 9.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000284-18-6.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.12.11 17:11:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.11 17:11:30 -03'00'