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

Disposición

Número: DI-2019-10104-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-0047-0002-000501-19-7.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000501-19-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bristol-Myers Squibb, representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un estudio global, fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con adaptación de respuesta y determinación del rango de la dosis de BMS-986177, un inhibidor oral del factor XIa, para la prevención de nuevo accidente cerebrovascular isquémico o nuevo infarto cerebral silente en pacientes que reciben aspirina y clopidogrel después de un accidente cerebrovascular isquémico agudo o un accidente isquémico transitorio (AIT), Protocolo Protocolo Revisado V 04 del 03/05/2019 con Carta de compromiso_v1_29-oct-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 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 representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Un estudio global, fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con adaptación de respuesta y determinación del rango de la dosis de BMS-986177, un inhibidor oral del factor XIa, para la prevención de nuevo accidente cerebrovascular isquémico o nuevo infarto cerebral silente en pacientes que reciben aspirina y clopidogrel después de un accidente cerebrovascular isquémico agudo o un accidente isquémico transitorio (AIT), Protocolo V 04 del 03/05/2019 con Carta de compromiso_v1_29-oct-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	María Martha Esnaola y Rojas
Nombre del centro	Sanatorio Mater Dei
Dirección del centro	San Martín de Tours 2952
Teléfono/Fax	(011) 4809-5555
Correo electrónico	maria.esnaola@smdei.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381, 3° A, CABA (C1117ABK), Argentina.

N° de versión y fecha del consentimiento	Argentina_ICF_principal_español_final_v6.0.0_23May2019_Dra. Esnaola y Rojas_N.° de centro 0068: V 6.0.0 (23/05/2019) Argentina_ICF para la pareja embarazada_español_Final_v2.0.0_15Feb2019_Dra. Esnaola y Rojas_n.° de centro 0068 : V 2.0.0 (15/02/2019)

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
BMS-986177	Capsulas (Capsules)	miligramos	25 mg, 100 mg o Placebo	180	266 kits	Kits que contienen 64 capsulas
Clopidogrel	Comprimido recubierto con película (Film coated Tablet)	miligramos	75	21	170	Botella con 30 comprimidos recubiertos con película cada uno
Aspirina (Aspirin)	Comprimidos (Film coated Tablet)	miligramos	100	90	410	Blisters de 30 comprimidos cada una / Blisters containing 30 tablets each
BMS-986177	Capsulas (Capsules)	miligramos	25 mg, 100 mg o Placebo	180	266 kits	Kits que contienen 256 capsulas

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar

Vaso para recolección de orina - Urine Cup W/Lid	1000
Mochila	300
Capsulas vacias	130
ACR MRI Phantom y accesorios	1000
Materiales para el centro/paciente (Folletos de selección, ICF flip chart, Windows cling, guia de recuros) / Site / Patient Facing Materials (screening pamphlet, ICF flip chart, Windows cling, resource guide)	5000
Paño/bolsa absorvente (absorbent pouch)	1000
81 Insert (3.6ml Tube) Caja Cryo c/bolsa de riesgo biológico Grande 95KPA (81 Insert (3.6ml Tube) Cryo Box w/Large 95KPA Biohazard Bag)	20000
Caja transportadora - Thermal Ambient Carton w/2 Gel Wraps (ROW) - Caja transportadora congeladora/temperatura ambiente Combo / Shipping Box Frozen/Ambient Combo - Shipping Box /Cooler box (9UT) / Cajas (9KD / 8KX)	10000
Frascos estériles/no estériles	10000
Portaobjetos (Slide, Superfrost Plus Microscop)	10000
Soporte/Caja plástica para portaobjetos (Slide holder or storage box)	10000
Biohazard bags	2000
Gel refrigerante (Gel packs) - Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear	10000
Envoltorios de aluminio - Foil Pouch	10000
Pipetas - Pipetas de transferencia de 3ml (Bag of 100 3ml Transfer Pipette)	10000
Tubos	10000

Agujas	10000
Porta Agujas	10000
DCP label (Etiqueta de papel) - manuales para Investigador – guías pre-impresas – CDs – folletos, laminillas plastificadas de entrenamiento (plastified slides) – sobres - documentos - Guía aérea de FedEx para traslado de material no infeccioso (Fed Ex Domestic Ambient Non-Infectious airbill) - Manual del investigador en Ingles - Certificado de laboratorio ICL - Material de librería: MANUALES Y GUÍAS DE ENVÍO DE MATERIALES - Collection flow chart – English - Certificado de Laboratorio ICL - DCP labels - ECG paper - band aids (8KX)	10000
Prueba de embarazo HCG kit de orina - Pregnancy test	600
SLPAK - SLIDE PACK HOLDER W/2 SLIDES (G) /SLIDE, SUPERFROST	1000
ECG electrodo	1000
NEEDLE HOLDER	10000
Bolsas Ziploc	1000
Tubo de Centrifuga	1000
Bolsas de plastico (Bag with dry mop)	1000
Cajas porta tubos- refrigerante	10000
Kits de laboratorio	2400

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
Muestras de sangre - Hematología, Bioquímica, Coagulación	ICON Laboratory Services, Inc. - 123 Smith Street, Farmingdale, NY 1735, USA	Centros participantes en ARG	Estados Unidos
Muestras de sangre - PT/INR, aPTT, Factor XI clotting activity, PT-F1.2 y D-dimer / Blood samples - PT/INR, aPTT, Factor XI clotting activity, PT-F1.2 and D-dimer	Covance - LabCorp Esoterix Coagulation Lab. 8490 Upland Drive, Englewood, CO 80112-7116	Centros participantes en ARG / Sites participating in ARG	Estados Unidos
Muestras de sangre - Biomarcador (kallikrein, bradykinin, IL-6, NT-proBNP, fibrinogen, chemerin, soluble von Willebrand factor. (vWF) y/o paneles multi-biomarcadores relacionados). Muestras de sangre - Biomarcador (RNA, miRNA). Sangre para DNA – Optional Genetic Test / Blood samples - Biomarker (kallikrein, bradykinin, IL-6, NT-proBNP, fibrinogen, chemerin, soluble von Willebrand factor. (vWF) and or related multi-biomarker panels). Blood samples - Biomarker (RNA, miRNA).Whole Blood for DNA – Optional Genetic Test	Brooks Life Sciences. Receiving Department. 2910 Fortune Circle West, Suite E. Indianapolis, IN 46241	Centros participantes en ARG / Sites participating in ARG	Estados Unidos
Muestras de sangre para PK / Plasma PK samples	ICON Laboratory Services, Inc. - 123 Smith Street, Farmingdale, NY 1735, USA	Centros participantes en ARG / Sites participating in ARG	Estados Unidos
Muestras de sangre para PK - PK Aspirina & Salicylic Acid and PK Clopidogrel & Clopidogrel Acid / Plasma PK samples - PK Aspirin & Salicylic Acid and PK Clopidogrel & Clopidogrel Acid	Brooks Life Sciences. Receiving Department. 2910 Fortune Circle West, Suite E. Indianapolis, IN 46241	Centros participantes en ARG / Sites participating in ARG	Estados Unidos

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 PPD ARGENTINA S.A., 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 el compromiso del Patrocinador e Investigadores Principales de no incluir pacientes con accidente cerebrovascular isquémico con trastornos del lenguaje o déficits cognitivos que les impidan comprender el alcance del estudio y por lo tanto no estar en condiciones de dar el consentimiento necesario para su participación, según consta en la Carta de compromiso_v1_29-oct-2019. Establécese el compromiso del Patrocinador e Investigadores Principales de no incluir en el estudio pacientes que tengan la indicación de recibir terapia trombolítica o trombectomía mecánica, según consta en la Carta de compromiso_v1_29-oct-2019.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000501-19-7.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.11 18:13:46 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
Date: 2019.12.11 18:13:55 -03:00