



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000647-20-9.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000647-20-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Bristol-Myers Squibb Company, representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio aleatorizado, controlado con placebo, a doble ciego, multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento con branebrutinib en sujetos con lupus eritematoso sistémico activo o síndrome de Sjögren primario, o del tratamiento con branebrutinib seguido del tratamiento abierto con abatacept en sujetos con artritis reumatoide activa. Subestudio: Estudio doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de branebrutinib en pacientes con lupus eritematoso sistémico: Subprotocolo de SLE, Protocolo IM014029 V 2.0 del 18/12/2019 con Carta Compromiso de fecha 18 de septiembre de 2020 en relación a los criterios de discontinuación, la cual establece que “todo paciente que durante el transcurso del estudio presentase progresión/empeoramiento de la enfermedad y/o necesidad de recibir medicación prohibida por protocolo; y que de acuerdo al criterio del investigador su cuadro clínico fuese incompatible con su continuidad en el estudio, será discontinuado” y Carta Compromiso de fecha 22 de octubre 2020 en la que consta la participación de Argentina solo en el Subprotocolo SLE (Lupus Eritematoso Sistémico). .

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 los informes técnicos del Departamento de Farmacodinamia, Farmacocinética y Toxicología de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo y la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME) resultan favorables.

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 Company representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio aleatorizado, controlado con placebo, a doble ciego, multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento con branebrutinib en sujetos con lupus eritematoso sistémico activo o síndrome de Sjögren primario, o del tratamiento con branebrutinib seguido del tratamiento abierto con abatacept en sujetos con artritis reumatoide activa. Subestudio: Estudio doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de branebrutinib en pacientes con lupus eritematoso sistémico: Subprotocolo de SLE, Protocolo V 2.0 del 18/12/2019 con Carta Compromiso de fecha 18 de septiembre de 2020 en relación a los criterios de discontinuación, la cual establece que “todo paciente que durante el transcurso del estudio presentase progresión/empeoramiento de la enfermedad y/o necesidad de recibir medicación prohibida por protocolo; y que de acuerdo al criterio del investigador su cuadro clínico fuese incompatible con su continuidad en el estudio, será discontinuado” y Carta Compromiso de fecha 22 de octubre 2020 en la que consta la participación de Argentina solo en el Subprotocolo SLE (Lupus Eritematoso Sistémico)..

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	Alberto Jorge Spindler

Nombre del centro	Centro Médico Privado de Reumatología
Dirección del centro	Lavalle 506, San Miguel de Tucumán, T4000AXL, Tucumán, Argentina
Teléfono/Fax	(0381) 420 0180
Correo electrónico	albertojspindler2003@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética (IEC) para Ensayos en Farmacología Clínica, Fundación de Estudios Farmacológicos de Medicamentos (FEFyM) “Prof. Luis M. Zieher”
Dirección del CEI	Pres. José Evaristo Urriburu 774, C1027 AAP, Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	FCI del Sitio – Dr. Spindler – Español – 17-Sep-2020 – Versión 2.1 – FCI de LES para la pareja embarazada. Según el FCI Argentina – Español – 10-Sep-2020 – Versión 2.1 – FCI de LES para la pareja embarazada: V 2.1 ( 17/09/2020 ) FCI del Sitio – Dr. Spindler – Español – 26-Oct-2020 – Versión 3.2 – Principal – Basado en el FCI Argentina – Español – 16-Oct-2020 – Versión 3.2 – Subprotocolo LES del FCI principal: V 3.2 ( 26/10/2020 )

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
BMS-986195 Placebo	Cápsula de gelatina dura - Frasco con 33 comprimidos	miligramos	9 mg (3 comprimidos)	168	600	1 botella con 33 comprimidos

Se autoriza a la firma Bristol-Myers Squibb Argengtina S.R.L. a gestionar la importación, la exportación, la

distribución y la destrucción del fármaco del estudio.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Canon SL2 SLR	6
Canon Ring Lite, 36" Range	6
Canon EF-S 60mmf2.8 Macro Lens	6
Mount ring, 60mm Canon Lens	6
Case, SLR Camera System	6
1:3 Close-up Scale	6
ID Card	120
Labels, Blank White Dot 450	6
CSI User Manual	6
Card Reader - Multislot	6
Posing Stage	6
Goggles	50
XP Filter Kit, Canon Ring Flsh	6
Canon LP-E17 Lithium Battery	6

4GB SD Cards	6
ID Color Card Holder	6
Deluxe Backdrop (Large - 3x8)	6
Modesty Plus: Large	120
Tablet con partes para su funcionamiento	6
Site & Pharmacy Binders	18
Mini Protocolos	18
Sofribag kits	18
Patient Material	18
Other documents/printed material	60

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 Congelado	Estados Unidos	Argentina	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 haber 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 que 1) la evaluación y autorización del presente expediente EFCA1 solamente aplican para el subprotocolo de SLE (Lupus Eritematoso Sistémico). Por lo tanto los demás subprotocolos mencionados en el título del estudio no se encuentran alcanzados por la presente Disposición Autorizante y 2) la obligación por parte del patrocinador y de los investigadores principales del cumplimiento de la Carta Compromiso de fecha 18 de septiembre de 2020 en relación a los criterios de discontinuación, la cual establece que “todo paciente que durante el transcurso del estudio presentase progresión/empeoramiento de la enfermedad y/o necesidad de recibir medicación prohibida por protocolo; y que de acuerdo al criterio del investigador su cuadro clínico fuese incompatible con su continuidad en el estudio, será discontinuado”.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000647-20-9.