



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

## DISPOSICIÓN N° 0280

BUENOS AIRES, **21 DE ENERO DE 2013.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000017-12-3, 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: CA209-057 - Estudio abierto, randomizado, Fase III, de BMS-936558 en comparación con docetaxel en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) de tipo no escamoso, metastásico, que han sido tratados previamente. Protocolo original, de fecha 02 de julio de 2012.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación, materiales y material biológico y enviar material biológico a Estados Unidos, Escocia y Reino Unido.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general y específica, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.



## DISPOSICIÓN N° 0280

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

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 el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos (obranste en el adjunto del 12/12/12), 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 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 Co. representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L., a realizar el estudio clínico denominado:



## DISPOSICIÓN N° 0280

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

CA209-057 - Estudio abierto, randomizado, Fase III, de BMS-936558 en comparación con docetaxel en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) de tipo no escamoso, metastásico, que han sido tratados previamente. Protocolo original, de fecha 02 de julio de 2012, 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.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Consentimiento Informado Versión 1.1 de fecha 05-Sep-2012 (específica para el Htal. Británico), (obrante en el adjunto del 27/11/2012 01:41:12 PM- Parte B)

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación, 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.

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 correspondientes,



## DISPOSICIÓN N° 0280

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

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.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000017-12-3.

DISPOSICION N°



CHIÁLE  
Carlos Alberto

Interventor  
ANMAT  
Ministerio de Salud



# DISPOSICIÓN N° 0280

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

## ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Bristol Myers Squibb Co. representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: CA209-057 - Estudio abierto, randomizado, Fase III, de BMS-936558 en comparación con docetaxel en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) de tipo no escamoso, metastásico, que han sido tratados previamente. Protocolo original, de fecha 02 de julio de 2012.
- 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. Ernesto Pablo Korbenfeld
Nombre del centro	Hospital Británico de Buenos Aires
Dirección del centro	Perdriel 74 CABA - Buenos Aires
Teléfono/Fax	4309-6400
Correo electrónico	ekorben@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	CRIBB Comité de Revisión Institucional
Dirección del CEI	Perdriel 74 CABA - Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	Versión 1.1 de fecha 05-Sep-2012 (específica para el Htal. Británico)

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
BMS936558 SINJ 100MG(1VLX10)CA209 OLMULA	Solución Inyectable	4000 viales	BMS9368558 100mg (10mg/ml); 10ml/vial



## DISPOSICIÓN N° 0280

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

DOCETAXEL SINJ 160MG(1VLX8ML)CA2 09 OLMUL	Solución Inyectable	600 Viales	160mg/vial (20mg/ml) de Docetaxel
DEXAMETHASONE TAB4MG(1BLPX20)CA 209 OLMUL	Comprimidos	300 Blisters (20 comprimidos/ blister)	4 mg de Dexametasona

### 6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad
ePRO Tablet para realizar Cuestionarios de pacientes y de Investigadores, e insumos necesarios para su funcionamiento (cables, soporte, cargador, manual de instrucciones, CD de entrenamiento, etc.) Número de Modelo de ePRO Tablet: J3500 Marca: SitePRO	25
Material impreso necesario para la conducción del estudio; ej manuales, etc	
CDs o DVDs con información del estudio o entrenamientos asociados al mismo	

### 7.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Tubos plásticos vacutainer con EDTA	2300
Tubos plásticos vacutainer al vacío SST	2300
Soporte de agujas SAFTLOK	2300
Agujas	2300
Tubo al vacío con gel separador	2300
Tubos plástico con tapa a rosca para transferencia suero	2300
Caja de cartón para envío de material biológico conteniendo sostenedor de tubos, bolsas plásticas y hojas absorbentes	1150
Portaobjetos de vidrio con soporte de plástico	630
Cajas para transporte de portaobjetos	630
Agujas dispensadoras Diff Safe	1035
Pipetas plásticas descartables para transferencia de suero	2300



## DISPOSICIÓN N° 0280

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

Apósitos adhesivos protectores Band aid	1035
Tira cuadrada de PARAFILM Parafilm strip	1035
Caja de cartón para envío de muestras y materiales	2300
Bolsas plásticas para transporte de muestras biológicas	2300
Hojas absorbentes	2300
Bolsas Ziploc	2300
Etiquetas autoadhesivas de código de barras	2300
Formularios varios	2300
Cajas de material a granel conteniendo material suelto, idéntico al descrito en el contenido de los kits	230
Frascos para el transporte y conservación de muestras de biopsias	630
Kits específicos de visita para recolección y acondicionamiento de muestras	2300

### 8.- INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Lugar donde se importa
Muestras a ser importadas desde Chile: Sangre entera, Suero, Bloque de parafina, reporte del patólogo y portaobjetos con tejido sin teñir	Centralab Cnel. Niceto Vega 5651 C1414BFE - Buenos Aires Argentina
Muestras a ser importadas desde Estados Unidos: Bloque de parafina a los centros de investigación	Centralab Cnel. Niceto Vega 5651 C1414BFE - Buenos Aires Argentina

### 9.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Muestras de plasma , suero y sangre entera	Quintiles Laboratories, Ltd. 1600 Terrell Mill Road SE Suite 100 Marietta, GA 30067-8340, Estados Unidos Quintiles Laboratories Europe Alba Campus



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

## DISPOSICIÓN N° 0280

	Rosebank Livingston, West Lothian, EH54 7EG, Scotland, UK Reino Unido PPD 2244 Dabney Rd Richmond, VA 23230 Estados Unidos Bristol Myers Squibb Sample Bank 311 Pennington Rocky Hill Road, Building 27, Room 101 Pennington NJ 08534 Estados Unidos
Muestra de Biopsia, reporte de Patólogo, portaobjetos con tejido sin teñir	QWES Quintiles Westmont 777 Oakmont Lane Suite 100 Westmont, IL, 60559 Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-0002-000017-12-3.

DISPOSICION N°

rc