

**BUENOS AIRES, 18 DE ENERO DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000109-15-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Bristol Myers Squibb Co., representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: IM101-550: Estudio Clínico de Fase 3B, Randomizado, Doble Ciego, para Evaluar la Eficacia y la Seguridad de Abatacept SC Combinado con Metotrexato en Comparación con Metotrexato como Monoterapia para Alcanzar la Remisión Clínica en Adultos con Artritis Reumatoidea Temprana que No han sido Tratados con Metotrexato previamente. Protocolo Original de Fecha 08 de Mayo de 2015. Enmienda N° 3 de Fecha 02 de Junio de 2015 con subestudio Farmacogenético y Carta de distribución.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales; así como enviar materiales y material biológico a USA y Dinamarca.

Que el protocolo y el modelo 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,

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 12 de noviembre de 2015), 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 N° 101/15 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: IM101-550: Estudio Clínico de Fase 3B, Randomizado, Doble Ciego, para Evaluar la Eficacia y la Seguridad de Abatacept SC Combinado con Metotrexato en Comparación con Metotrexato como Monoterapia para Alcanzar la Remisión Clínica

en Adultos con Artritis Reumatoidea Temprana que no han sido Tratados con Metotrexato previamente. Protocolo Original de Fecha 08 de Mayo de 2015. Enmienda N° 3 de Fecha 02 de Junio de 2015 con subestudio Farmacogenético y Carta de distribución, que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: FCI Versión 1.2 7 septiembre 2015, (obranste en el adjunto del 05/10/2015 12:13:57 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales 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 materiales y 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, asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran caer 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.

ARTÍCULO 8.- Establécese que el patrocinador se compromete, mediante carta de distribución a todos los investigadores participantes del estudio, a recomendar firmemente la evaluación de todos los pacientes en la semana 24 y en base a su respuesta clínica decidir si deben continuar en el estudio o si deben ser retirados del mismo.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000109-15-7.

DISPOSICION N°

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L., representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: IM101-550: Estudio Clínico de Fase 3B, Randomizado, Doble Ciego, para Evaluar la Eficacia y la Seguridad de Abatacept SC Combinado con Metotrexato en Comparación con Metotrexato como Monoterapia para Alcanzar la Remisión Clínica en Adultos con Artritis Reumatoidea Temprana que no han sido tratados con Metotrexato previamente. Protocolo Original de Fecha 08 de Mayo de 2015. Enmienda N° 3 de Fecha 02 de Junio de 2015 con subestudio Farmacogenético y Carta de distribución.
- 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	Eduardo Mysler
Nombre del centro	OMI (Organización Medica de Investigación)
Dirección del centro	Uruguay 725 PB
Teléfono/Fax	4372-0308 fax 4372-0337
Correo electrónico	MYSLER@OMIARGENTINA.COM.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
Formulario de consentimiento informado CON EL QUE INICIA	Versión 1.2 7 septiembre 2015

**5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:**

Producto en Investigación (según sección E:Glosario 6677)

Drogas	Forma Farmacéutica	Principio activo y Concentración	Cantidad
Abatacept o Placebo (ABAT/PLBO SSI SINJ 125MG(1PK) IM101 DBMUL)	Jeringa Inyectable	Abatacept BMS- 188667 (abatacept, Orencia®) 125 mg/Jeringa (125 mg/mL) o Placebo	11.400 Jeringas (2.850 Cajas conteniendo 4 jeringas cada caja)
Abatacept (ABAT SSI SINJ 125MG 1BXX4SYR IM101 OLMUL)	Jeringa Inyectable	Abatacept, BMS 188667 (abatacept, Orencia®) 125 mg/Jeringa (125 mg/mL) para Inyección subcutánea	8.200 Jeringas (2050 Cajas conteniendo 4 jeringas cada caja)

Productos comparadores (según sección E: Glosario 6677)

Drogas	Forma Farmacéutica	Principio activo y Concentración	Cantidad
Metotrexato METHTRXTAB2.5 MGPLBO1BTLX10 OIM101 OLMUL	Comprimidos	Metotrexato 2,5 mg	46.000 Comprimidos (460 Botellas conteniendo 100 comprimidos cada una)

**Nota 1:** La descripción del Producto Comparador Metotrexato (2.5 mg)/Placebo Cápsulas que se utilizarán durante el período de Disminución Gradual (a partir de la Semana 56 del Estudio) será enviado para la revisión de las Autoridades del A.N.M.A.T posteriormente, ya que hasta la fecha no se han confeccionado las etiquetas en Español.

Nota 2: La medicación Acido Fólico, Acido Folínico o Leucovorina que se describen en el Protocolo, serán reembolsadas y/o provistas localmente por BMS Argentina a los Sitios de Investigación.

**6.- INGRESO DE MATERIALES:**

Material	Cantidad
Kits de Laboratorio	10.000
Kits para prueba de Embarazo	10.000
Frascos estériles/no estériles	10.000
Bolsa para materiales con riesgo biológico	10.000
Manuales y guías de envío de materiales	10.000

**7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLOGICO:**

Muestras de Sangre  
entera, suero, plasma, orina.

Laboratorio Central Quintiles Lab. de Atlanta  
1600 Terrell Mill Road SE Suite 100  
Marietta, GA 30067-8340, USA  
LabCorp  
345 Oyster Point Boulevard, South San Francisco, CA94080, USA  
Stanford University CCSR, 269 Campus Dr. Stanford, CA94305, USA  
Myriad RBM  
3300 Duval Road, Suit 110, Austin, TX 78759, USA  
Pacific Biomarkers  
645 Elliott Ave W, Suite 300, Seattle, WA98119, USA  
Nordic Biomarker sito en Herlev Hovedgade 207, Denmark, 2730 Herlev,  
Dinamarca

Prevalere:  
Prevalere/ICON Development Solutions  
8282 Halsey Road Whitesboro, NY, 13492, USA Tandem:  
Tandem Labs 115 Silvia Street West Trenton, NJ, 08628, USA.

8.- ENVIO DE MATERIALES:

Reportes de Radiografía y Radiografías	Bioclínica 826 Newtown-Yardley Road, Newtown, Pennsylvania, 18940, USA
---	--

Documentación

- Material impreso necesario para la conducción del estudio; ej manuales, etc
- CDs con información del estudio o entrenamientos asociados al mismo.

Expediente N° 1-0047-0002-000109-15-7.

DISPOSICION N°

  
anmat  
CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 2012091113