



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

DISPOSICIÓN N° 00385

BUENOS AIRES, 18 DE ENERO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000118-15-8, 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: CA209-027: Estudio abierto, randomizado, de Fase III, de nivolumab o nivolumab más ipilimumab, versus quimioterapia dual basada en platino en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) recurrente o en Estadio IV no sometidos a quimioterapia previa. Protocolo original, de fecha 29 de Mayo de 2015 con subestudio de Biomarcadores.

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

Que el protocolo y los modelos 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 llevara a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.



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

DISPOSICIÓN N° 00385

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 23/11/2015), 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 el Decreto N° 101/15 del 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: CA209-027: Estudio abierto, randomizado, de Fase III, de nivolumab o nivolumab más ipilimumab, versus quimioterapia dual basada en platino en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) recurrente o en Estadio IV no sometidos a quimioterapia previa. Protocolo original, de fecha 29 de Mayo de 2015



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

DISPOSICIÓN N° 00385

con subestudio de Biomarcadores, 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.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Consentimiento Informado versión 1 de fecha 29 de Junio de 2015; Anexo al consentimiento informado "continuación del tratamiento mas allá de la progresión de la enfermedad" versión 1 de fecha 29 de Junio de 2015, (obrantes en el adjunto del 13/07/2015 02:28:21 PM- Parte A- Modelo de consentimiento informado.pdf) y Anexo al Formulario de Consentimiento Informado "Procedimiento de Biopsia Opcional" versión 2 de fecha 04 de Septiembre de 2015, (obrante en el adjunto del 13/11/2015 10:07:28 AM- Respuesta de objeción.pdf).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales y material biológico que se detalla 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 documentación y material biológico 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



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

DISPOSICIÓN N° 00385

solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran caber 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° 1-0047-0002-000118-15-8.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 00385

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Bristol Myers Squibb Co., representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: CA209-027: Estudio abierto, randomizado, de Fase III, de nivolumab o nivolumab más ipilimumab, versus quimioterapia dual basada en platino en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) recurrente o en Estadio IV no sometidos a quimioterapia previa. Protocolo original, de fecha 29 de Mayo de 2015 con subestudio de Biomarcadores.
- 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. Juan Jose Zarba
Nombre del centro	Centro Médico San Roque
Dirección del centro	Balcarce 579 - San Miguel de Tucumán
Teléfono/Fax	0381-4221480
Correo electrónico	josezarba@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Etica para Ensayos en Farmacología Clínica (Dr. Luis María Zieher)
Dirección del CEI	J. E. Uriburú 774 1º piso - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

- BMS936558 SINJ 100MG(1VLX10)CA209 OLMULA: Solución Inyectable NIVOLUMAB (BMS-936558-01 100mg (10mg/ml); 10ml/vial). Total 6500 viales
- IPILIMUMAB SINJ200MG(1VLX4) C1 CA209OLMUL: Solución Inyectable IPILIMUMAB 200 mg (5mg/mL). Total 1000 viales



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

DISPOSICIÓN N° 00385

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Materiales:

- Kits de Laboratorio 10.000
- Frascos estériles/no estériles 10.000
- Biohazard bag 10.000
- Manuales y guías de envío de materiales 10.000

Otros:

- 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 MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestra de Biopsia (repatriación). Procedencia:

LabCorp Clinical Trials
2440 S. Sepulveda Blvd, Suite 220,
Los Ángeles CA 90064, EUA (Estados Unidos de América)

8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de sangre entera, suero, plasma

LabCorp Clinical Trials
750 Walnut Ave, Cranford, NJ 07016 (Estados Unidos de América)
Seramatrix
2235 Faraday Avenue Suite N
Carlsbad, CA 92008, EUA (Estados Unidos de América)

Muestra de Biopsia

LabCorp Clinical Trials
2440 S. Sepulveda Blvd, Suite 220,
Los Ángeles CA 90064, EUA (Estados Unidos de América)

9.- ENVIO DE DOCUMENTACIÓN:



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

DISPOSICIÓN N° 00385

CDs o DVDs con copias de estudios de Imágenes o Radiografías o placas radiográficas a Bioclínica, 100 Overlook Center, Princeton, NJ 08540, EUA (Estados Unidos de América)

Expediente N° 1-0047-0002-000118-15-8.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113