



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000353-18-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000353-18-4, 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 BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: CA224-061 Estudio clínico de Fase 2, aleatorizado, de control activo, abierto, de BMS-986213 en combinación con varios regímenes terapéuticos estándar, en participantes con cáncer gástrico (GC) o adenocarcinoma de la unión gastroesofágica (GEJ) recurrente, localmente avanzado o metastásico, Protocolo V versión original y Carta Administrativa de fecha 01 de agosto de 2018 del 13/07/2018 _ .

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 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 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 BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, a realizar el estudio clínico denominado: CA224-061 Estudio clínico de Fase 2, aleatorizado, de control activo, abierto, de BMS-986213 en combinación con varios regímenes terapéuticos estándar, en participantes con cáncer gástrico (GC) o adenocarcinoma de la unión gastroesofágica (GEJ) recurrente, localmente avanzado o metastásico, Protocolo V versión original y Carta Administrativa de fecha 01 de agosto de 2018 del 13/07/2018 _.

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada	Numero total dosis por	Cantidad Total de kits	Presentación

			por dosis	paciente	y/o envases	
BMS-936558 - Nivolumab - BMS 936558 NIVOLUMAB 100MG (1PK) OLMUL - BMS936558 SINJ 10MG/ML(1VLX10ML)SS UNLBL	solucion para inyeccion	miligramos	480	36	2160 viales (en cajas de 4 viales; 540 cajas de 4 viales)	viales en cajas de 4 o 5 viales cada una
BMS-986213 - Relatlimab - BMS986213SINJ 80/240MG/VL(2VL)CA224OLMUL - BMS986213SINJ R/N80/240MG/VL(1X 20ML)UN	Solución para Inyección	miligramos	640	36	423 cajas que contienen 2 viales cada una (864 viales)	cajas de 2 viales cada una
Cyramza- Ramucirumab SINJ 500MG (1VLX50ML)CA224MUL	Solución para inyección	miligramos	640	72	1728 viales/cajas	caja que contiene 1 vial
Paclitaxel - PACLITSINF100MG1VLX16.7MLPURENCA224OLMUL	Solución para Inyección	Mg/m2	80	108	2592 viales (en cajas de 4 viales; 648 cajas)	cajas que contienen 4 viales

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	Juan Manuel O'Connor
Nombre del centro	Instituto Médico Especializado Alexander Fleming
Dirección del centro	Cramer 1180 CABA
Teléfono/Fax	3221-8900
Correo electrónico	juanmanuel.oconnor@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación del Instituto
Dirección del CEI	Cramer 1180 CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado: V 1.1 (27/09/2018) Anexo Biopsias opcionales: V 1 (27/07/2018) Anexo de Tratamiento más allá de Progresión: V 1 (27/07/2018) Consentimiento Informado para Parejas Embarazadas: V 1 (27/07/2018)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Test de embarazo en orina (Urine Pregnancy tests)	500
Portaobjetos (SLIDE, SUPERFROST PLUS MICROSCOP)	1500
Soporte/caja plástica Para Portaobjetos (Slide holder or storage box)	1500
Bolsos/cajas refrigerantes (Cooler bags/ Cryo boxes)	1500
Biohazard bags	1500
Gelpacks (Gel refrigerante)	1500
Envoltorios de aluminio (Foil Pouch)	1500
Pipetas (pipettes)	1500
Paño/bolsa absorbente (absorbent pouch)	1500
Apósitos adhesivos (band aids)	1500
viales	1500
tubos	1500
agujas	1500
Porta agujas	1500
kits de laboratorio	360

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 BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Tejido Tumoral	LabCorp CMBP (screening) LabCorp Center for Molecular Biology and Pathology (CMBP) Attention: Clinical Trials 1904 T. W. Alexander Drive, RTP, NC 27709, USA	LabCorp CMBP (screening) LabCorp Center for Molecular Biology and Pathology (CMBP) Attention: Clinical Trials 1904 T. W. Alexander Drive, RTP, NC 27709, USA FALP - Rancagua 878, Providencia I Santiago Chile PUC Pontificia Universidad Católica de Chile – Diagonal Paraguay 319 - Santiago - Región Metropolitana Clínica San Carlos de Apoquindo - Camino El Alba 12351- Las Condes, Santiago	Estados Unidos Chile
suero, plasma, sangre entera, y materia fecal	Myriad RBM 3300 Duval Road, Suite 110 Austin, TX 78759, USA Smithers Avanza Bioanalytical Services 11 Firstfield Road Suite C Gaithersburg, MD 20878, USA Cell & Co Bioservices ZAC de Champ Lamet Rue de Chambussière 63430 Pont du Château France	FALP - Rancagua 878, Providencia I Santiago Chile PUC Pontificia Universidad Católica de Chile – Diagonal Paraguay 319 - Santiago - Región Metropolitana Clínica San Carlos de Apoquindo - Camino El Alba 12351- Las Condes, Santiago	Francia Estados Unidos Chile

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 BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA., 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.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000353-18-4.