



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-57307288--APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-57307288--APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT N° 7155/18 se autorizó a la firma Bristol Myers Squibb Argentina Sociedad de Responsabilidad Limitada la realización del estudio: Ensayo Clínico denominado: CA224-051 “Estudio clínico randomizado, ciego, con control activo, de Fase III, de BMS-986213 (combinación de dosis fija de relatlimab [anti-LAG-3] y nivolumab) en combinación con quimioterapia versus placebo en combinación con quimioterapia como tratamiento de primera línea en participantes con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica LAG-3 positivo irreseccable, localmente avanzado o metastásico”, Protocolo V 1 del 02/04/2018.

Que por los actuados citados en el Visto la firma patrocinadora manifiesta que ha decidido la cancelación del estudio debido a que “...el estudio CA224-051 no ha iniciado en ningún centro de estudios clínicos del mundo, y la decisión de cerrar dicho estudio no obedece a ninguna señal de seguridad observada con el uso de los productos”.

Que la Disposición ANMAT N° 6677/10, Sección C, punto 15.1 Suspensión o Cancelación del estudio, establece que: “Un estudio puede ser suspendido o cancelado por el investigador, la institución sede, el patrocinador, el CEI o por esta Administración. En tales casos, el motivo debe justificarse y comunicarse a las demás instancias.”.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Tórnase conocimiento de la cancelación del estudio clínico: “Estudio clínico randomizado, ciego, con control activo, de Fase III, de BMS-986213 (combinación de dosis fija de relatlimab [anti-LAG-3] y nivolumab) en combinación con quimioterapia versus placebo en combinación con quimioterapia como tratamiento de primera línea en participantes con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica LAG-3 positivo irresecable, localmente avanzado o metastásico”, autorizado por Disposición ANMAT N° 7155/18, por los motivos vertidos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese a la firma Bristol Myers Squibb Argentina Sociedad de Responsabilidad Limitada, al investigador principal Clínica Viedma S.A. con domicilio en Sarmiento 253, (R8500ACE), Viedma, Río Negro 253, y al Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica-Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Dr. Luis María Zieher” con domicilio en José E. Uriburu 744, C.A.B.A. Cumplido, archívese.

EX-2018-57307288--APN-DGA#ANMAT