



## República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

### Disposición

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001472-23-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001472-23-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Celgene Corporation una compañía de Bristol-Myers Squibb Company, representado en Argentina por BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: IM048-022: Estudio de fase 3, de dos etapas, aleatorizado, multicéntrico, controlado, abierto, para comparar el mantenimiento con iberdomida con la terapia de mantenimiento con lenalidomida después de un autotrasplante de células madre (ATCM) en participantes con mieloma múltiple de diagnóstico reciente (MMDR) (EXCALIBER-Mantenimiento), Protocolo IM048-022 V 2.0 del 19/09/2022 con carta aclaratoria sobre la participación en el estudio IM048 022 centros en Argentina versión 2.0 de fecha 9/11/2023, carta de aclaración del protocolo con respecto a la donación de semen o esperma y anticoncepción de los participantes de sexo masculino versión 1.0 de fecha 20/10/2023 y guía local del protocolo sobre la selección para Argentina versión 1.0 de fecha 17/10/2023.

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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos 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 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Celgene Corporation una compañía de Bristol-Myers Squibb Company representado en Argentina por BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA. a realizar el estudio clínico denominado: IM048-022: Estudio de fase 3, de dos etapas, aleatorizado, multicéntrico, controlado, abierto, para comparar el mantenimiento con iberdomida con la terapia de mantenimiento con lenalidomida después de un autotrasplante de células madre (ATCM) en participantes con mieloma múltiple de diagnóstico reciente (MMDR) (EXCALIBER-Mantenimiento), Protocolo V 2.0 del 19/09/2022 con carta aclaratoria sobre la participación en el estudio IM048 022 centros en Argentina versión 2.0 de fecha 9/11/2023, carta de aclaración del protocolo con respecto a la donación de semen o esperma y anticoncepción de los participantes de sexo masculino versión 1.0 de fecha 20/10/2023 y guía local del protocolo sobre la selección para Argentina versión 1.0 de fecha 17/10/2023..

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	Dorotea Beatriz Eugenia Fantl
Nombre del centro	Hospital Italiano de Buenos Aires
Dirección del centro	Juan Domingo Perón 4190
Teléfono/Fax	4959-0200
Correo electrónico	N/A

Nombre del CEI	Comité de Ética de Protocolos de Investigación del Hospital Italiano (CEPI)
Dirección del CEI	Calle: Pte. Perón 4190- 4192, C.A.B.A. Numero:
N° de versión y fecha del consentimiento	FCI Principal Centro Específico Dra. Fantl: V 3.0 ( 28/12/2023 ) FCI para la participante embarazada_Centro específico Dra. Fantl: V 3.0 ( 28/12/2023 ) FCI para Investigaciones futuras Centro Específico Dra. Fantl: V 2.0 ( 28/12/2023 ) FCI para VIH_Cambio Administrativo 21Dic2023: V 1.0 ( 16/05/2023 ) FCI para la Pareja embarazada_Centro específico Dra. Fantl: V 2.0 ( 28/12/2023 )

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Iberdomida como base libre, cápsulas de 0,45 mg, 0,6 mg, 0,75 mg, 1 mg o 1,3 mg	Capsulas	miligramos	0,75 mg en el grupo A1, 1,0 mg en el grupo A2 o 1,3 mg en el grupo A3	924	1258 frascos/botellas	frasco que contiene 21 capsulas
Lenalidomida como base libre, cápsulas de 5 mg, 10 mg o 15 mg	Cápsulas	miligramos	10 mg	1232	1258 frascos/botellas	frasco que contiene 28 capsulas

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
ACCESORIO PARA TABLETS/CELULARES	5
TEST DE EMBARAZO EN ORINA	2115
ETIQUETA DE PAPEL	1625
PARAFILM, 2 PULGADAS DE ANCHO X 250 PIES	100
EMBUDO, POLIPROPILENO, 100ML, PS	100
PLATO, PETRI, ESTERIL, 150X15MM	165
ETANOL 70%, 25ML, PS	2115
CILINDRO GRADUADO 2000 ML, POL	100
Sinopsis Laminada, LatAm Span ,1	65
BOLSA, ENVÍO, BURBUJA, 4,25 x 5.	1465
URINARIO, MASCULINO, JARRAS, 1000 CC	3480
TRANSPORTADOR, REFERENCIA REFRIGERADA	750
PINZAS, PLÁSTICO, 4"., ESTÉRILES	2115
CONTENEDOR, RECOGIDA DE ORINA LAS 24 HORAS	6925
FORMALINA NEUTRA TAMPONADA 10%	2115

CONTENEDOR, 1000ML, FECAL/ORINA C	6925
CASSETTE, BIOPSIA, NARANJA	2115
Kits de laboratorio	4290

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.

Se autoriza a la firma Fortrea (Argentina) S.A. a realizar la importación de materiales relacionados con el estudio.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Suero, Sangre Entera, Orina, Plasma, Médula Ósea	Labcorp Central Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214-2985	Argentina	Estados Unidos
Sangre entera	Cerba Research USA 10 Nevada drive, Lake Success, NY, 11042-1114 USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre entera	Q-Squared Solutions LLC Q2 Solutions 1600 Terrell Mill Rd, Suite 100 Marietta, GA 30067	Argentina	Estados Unidos
Médula ósea	Hematogenix Laboratory Services 8150 W 185th St. Suite A Tinley Park, IL 60487	Argentina	Estados Unidos
Suero y plasma	Frontage Laboratories 700 Pennsylvania Drive, Exton PA. 19341	Argentina	Estados Unidos
Médula ósea	Centros participantes del estudio	Estados Unidos	Argentina

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.

ARTICULO 8°.- Establécese la obligación del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con lo estipulado en los documentos carta aclaratoria sobre la participación en el estudio IM048 022 centros en Argentina versión 2.0 de fecha 9/11/2023 y guía local del protocolo sobre la selección para Argentina versión 1.0 de fecha 17/10/2023. Se aclara que Argentina participará en la parte 1 y parte 2 del estudio, y se establece además el compromiso del Patrocinador a presentar ante esta Administración la dosis del producto de investigación para la parte 2 y su fundamento previo a la implementación del estudio en Argentina. Como parte del período de selección del estudio, se solicitará a todos los pacientes pruebas de serología para detectar infección activa para hepatitis A, B, C y VIH.

ARTÍCULO 9°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001472-23-5.

mm