



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

## DISPOSICIÓN N° 01280

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

BUENOS AIRES, **12 DE FEBRERO DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000196-15-7, 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: CA209-274 - Estudio de fase III, randomizado, a doble ciego, multicéntrico, de nivolumab adyuvante versus placebo en pacientes con carcinoma urotelial invasivo de alto riesgo. Protocolo original, de fecha 15 de julio de 2015 con subestudio Biomarcadores.

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

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.



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

## DISPOSICIÓN N° 01280

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 01/02/2016), 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 101 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: CA209-274 - Estudio de fase III, randomizado, a doble ciego, multicéntrico, de nivolumab adyuvante versus placebo en pacientes con carcinoma urotelial invasivo de alto riesgo. Protocolo original, de fecha 15 de julio de 2015 con subestudio



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

## DISPOSICIÓN N° 01280

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

Biomarcadores, 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: Consentimiento Informado versión 1, de fecha 02 de septiembre de 2015, (obrante en el adjunto del 17/09/2015 04:21:59 PM-Parte B-Consentimiento informado específico del centro.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 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 solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran haber 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



## DISPOSICIÓN N° 01280

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

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 7°.- 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 8°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000196-15-7.

DISPOSICION N°



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

## DISPOSICIÓN N° 01280

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L., representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: CA209-274 - Estudio de fase III, randomizado, a doble ciego, multicéntrico, de nivolumab adyuvante versus placebo en pacientes con carcinoma urotelial invasivo de alto riesgo. Protocolo original, de fecha 15 de julio de 2015 con subestudio 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. Felipe Palazzo
Nombre del centro	CAIPO (Centro para la Atención Integral del paciente Oncológico)
Dirección del centro	Av. Domingo F. Sarmiento 157, Tucumán (4000).
Teléfono/Fax	(0381) 421-5825
Correo electrónico	fpalazzo@intramed.net.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

#### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

- NIVOLUMAB SINJ 100MG(1VLX10)CA209 OLMUL. Solución Inyectable NIVOLUMAB BMS-936558-01 100mg (10mg/ml); 10ml/vial. Total: 1870 viales

#### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

- Kits de Laboratorio (sin discriminar visita) 800
- Kits para prueba de Embarazo 800



## DISPOSICIÓN N° 01280

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

- Frascos estériles/no estériles 800
- Biohazard bag 800
- Manuales y guías de envío de materiales 800
- 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:

Muestras de Biopsia: Alvaro Barros 1113, Luis Guillon. Las mismas corresponden a devolución de material a los centros intervinientes.

### 8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLOGICO:

- Muestras de plasma, suero, sangre entera. Destino:  
LabCorp Clinical Trials  
750 Walnut Ave. Cranford, NJ 07016  
Estados Unidos de América
- Muestra de biopsia. Destino:  
LabCorp Clinical Trials  
2440 S. Sepulveda Blvd, CA90064  
Estados Unidos de América.

Expediente N° 1-0047-0002-000196-15-7.

DISPOSICION N°

  
anmat  
CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113