



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000179-17-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000179-17-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 2b, de identificación del rango de dosis, controlado con placebo, de grupos paralelos, doble ciego, aleatorizado y multicéntrico sobre la seguridad y eficacia de infusiones intravenosas continuas de 48 horas de BMS-986231 en pacientes hospitalizados con insuficiencia cardíaca y función sistólica deteriorada., Protocolo V 01 del 11/10/2016 _.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria 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 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 del Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPOSICION Nº:1266

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 2b, de identificación del rango de dosis, controlado con placebo, de grupos paralelos, doble ciego, aleatorizado y multicéntrico sobre la seguridad y eficacia de infusiones intravenosas continuas de 48 horas de BMS-986231 en pacientes hospitalizados con insuficiencia cardíaca y función sistólica deteriorada., Protocolo V 01 del 11/10/2016.

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/s informado/s:	
Nombre del investigador	Dr Miguel Angel Hominal
Nombre del centro	Sanatorio Médico de Diagnóstico y Tratamiento
Dirección del centro	25 de Mayo 3240
Teléfono/Fax	03424522000
Correo electrónico	miguel.hominal@ciclisrl.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Bioética del Instituto de Investigaciones Clínicas de Rosario
Dirección del CEI	Paraguay 160
Consentimiento informado	ICF Participante: V 2.2.0 (22/12/2017)
	ICF Pareja Embarazada: V 2.2.0 (22/12/2017)

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
BMS-986231	Vial con 240mg	miligramos	24.00	3200	1200	20mL vial de vidrio con Fluortec ©, con tapa aluminio flip-off
Acetato de Potasio	USP para inyeccion	Otras	20.00	3200	1200	20mL vial de vidrio con tapo fliptop

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Descripcion / Unidades Kit Type A BD-363083 CITRATE-2.7ML Sodium 3.2% (Plastic) / 1 PLT Card-PLT Kit Packaging Insert / 1 366524 Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom / 2 BD-367841 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) / 1 BD-367863 EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic) /1 BD-368650 Needle-21G W/Holder / 1 414004-014 Pipette Graduated (Non-Sterile) / 4 RF-PRIMARY Requisition Forms-PRIMARY / 1 BD-367988 SST-8.5ML (Plastic) / 1 BD-367815 Serum Tube-	

6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) / 1 366-124-04-3 Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative / 1 60.612.018 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap / 6 B-1 Bag-Applicable Size for Kit Items / 1 PPD-VIAL650V2 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) / 1 PPD-AS Box-Ambient Shipper / 1 PPD-SEAL Sticker-PPD Security Seal / 1 Kit Type B MP52440Z20 (SPECIAL ORDER) Cryovial-4ML W/Cap 2D Barcoded Holds 2.7ML / 4 PLT Card-PLT Kit Packaging Insert / 1 BD-367871 HEPARIN-4ML Sodium (Plastic) / 4 BULK-LABELS Kit Labels-Bulk Labels / 4 BD-368650 Needle-21G W/Holder / 4 414004-014 Pipette Graduated (Non-Sterile) / 4 RF-PRIMARY Requisition Forms-PRIMARY / 1 B-1 Bag-Applicable Size for Kit Items / 1 PPD-VIAL650V2 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) / 1 PPD-AS Box-Ambient Shipper / 1 PPD-SEAL Sticker-PPD Security Seal / 1 Kit Type C BD-363083 CITRATE-2.7ML Sodium 3.2% (Plastic) / 1 PLT Card-PLT Kit Packaging Insert / 1 366524 Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom / 2 BD-367841 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) / 1 BD-367863 EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic) / 1 BD-368650 Needle-21G W/Holder / 1 414004-014 Pipette Graduated (Non-Sterile) / 4 RF-PRIMARY Requisition Forms-PRIMARY / 1 BD-367988 SST-8.5ML (Plastic) / 1 BD-367815 Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) / 1 60.612.018 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap / 6 B-1 Bag-Applicable Size for Kit Items / 1 PPD-VIAL650V2 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) / 1 PPD-AS Box-Ambient Shipper / 1 PPD-SEAL Sticker-PPD Security Seal / 1 Kit Type D MP52440Z20 (SPECIAL ORDER) Cryovial-4ML W/Cap 2D Barcoded Holds 2.7ML / 2 BD-363083 CITRATE-2.7ML Sodium 3.2% (Plastic) / 1 PLT Card-PLT Kit Packaging Insert / 1 366524 Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom / 2 BD-367841 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) / 1 BD-367863 EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic) / 1 BD-367871 HEPARIN-4ML Sodium (Plastic) / 2 BULK-LABELS Kit Labels-Bulk Labels / 2 BD-368650 Needle-21G W/Holder / 3 414004-014 Pipette Graduated (Non-Sterile) / 6 RF-PRIMARY Requisition Forms-PRIMARY / 1 BD-367988 SST-8.5ML (Plastic) / 1 BD-367815 Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) / 1 60.612.018 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap / 6 B-1 Bag-Applicable Size for Kit Items / 1 PPD-VIAL650V2 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) / 1 PPD-AS Box-Ambient Shipper / 1 PPD-SEAL Sticker-PPD Security Seal / 1 Kit Type DIS Kit MP52440Z20 (SPECIAL ORDER) Cryovial-4ML W/Cap 2D Barcoded Holds 2.7ML / 1 PLT Card-PLT Kit Packaging Insert / 1 BD-367871 HEPARIN-4ML Sodium (Plastic) / 1 BULK-LABELS Kit Labels-Bulk Labels / 1 BD-368650 Needle-21G W/Holder / 1 414004-014 Pipette Graduated (Non-Sterile) / 1 RF-PRIMARY Requisition Forms-PRIMARY / 1 B-1 Bag-Applicable Size for Kit Items / 1 PPD-VIAL650V2 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) / 1 PPD-AS Box-Ambient Shipper / 1 PPD-SEAL Sticker-PPD Security Seal / 1 Kit Type E Kit Type E MP52440Z20 (SPECIAL ORDER) Cryovial-4ML W/Cap 2D Barcoded Holds 2.7ML / 1 PLT Card-PLT Kit Packaging Insert / 1 BD-367871 HEPARIN-4ML Sodium (Plastic) / 1 BULK-LABELS Kit Labels-Bulk Labels / 1 BD-368650 Needle-21G W/Holder / 1 414004-014 Pipette Graduated (Non-Sterile) / 1 RF-PRIMARY Requisition Forms-PRIMARY / 1 B-1 Bag-Applicable Size for Kit Items / 1 PPD-VIAL650V2 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) / 1 PPD-AS Box-Ambient Shipper / 1 PPD-SEAL Sticker-PPD Security Seal / 1 Kit Type F BD-363083 CITRATE-2.7ML Sodium 3.2% (Plastic) / 1 PLT Card-PLT Kit Packaging Insert / 1 366524 Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom / 2 BD-367841 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) / 1 BD-367863 EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic) / 1 BD-368650 Needle-21G W/Holder / 1 414004-014 Pipette Graduated (Non-Sterile) / 4 RF-PRIMARY Requisition Forms-PRIMARY / 1 BD-367988 SST-8.5ML (Plastic) / 1 BD-367815 Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) / 1 366-124-04-3 Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative / 1 60.612.018 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap / 5 B-1 Bag-Applicable Size for Kit Items / 1 PPD-VIAL650V2 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) / 1 PPD-AS Box-Ambient Shipper / 1 PPD-SEAL Sticker-PPD Security Seal / 1 Kit Type G PLT Card-PLT Kit Packaging Insert / 1 BD-367863 EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic) / 1 BD-364815 Holder-Single Use / 1 BD-367281 Needle-21G Butterfly / 1 RF-PRIMARY Requisition Forms-PRIMARY / 1 454236 Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) / 1 B-1 Bag-Applicable Size for Kit Items / 1 PPD-VIAL650V2 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) / 1 PPD-AS Box-Ambient Shipper / 1 PPD-SEAL Sticker-PPD Security Seal / 1 Kit

DISPOSITION # 23266

Type UV MP52440Z20 (SPECIAL ORDER) Cryovial-4ML W/Cap 2D Barcoded Holds 2.7ML / 6 BD-363083 CITRATE-2.7ML Sodium 3.2% (Plastic) / 1 PLT Card-PLT Kit Packaging Insert / 1 430659 Cryovial-2ML W/Orange Cap (External) / 1 366524 Cryovial-2ML W/Orange Cap 1266 Bottom / 2 BD-367841 EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) / 1 BD-367863 EDTA-6ML K2 10.8mg (Plastic) / 1 BD-367871 HEPARIN-4ML Sodium (Plastic) / 6 BULK-LABELS Kit Labels-Bulk Labels / 6 BD-368650 Needle-21G W/Holder / 7 414004-014 Pipette Graduated (Non-Sterile) / 10 RF-PRIMARY Requisition Forms-PRIMARY / 1 BD-367988 SST-8.5ML (Plastic) / 1 454236 Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) / 2 BD-367815 Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) / 1 366-124-04-3 Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative / 1 60.612.018 Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap / 7 B-1 Bag-Applicable Size for Kit Items / 1 PPD-VIAL650V2 Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) / 1 PPD-AS Box-Ambient Shipper / 1 PPD-SEAL Sticker-PPD Security Seal / 1 Suministros a granel / Descripción SCAT-202-1/2 (SPECIAL ORDER) L-Ascorbic Acid-2ML W/20mg (SHIP AMBIENT & STORE REFRIGERATED) Each PPD-01 Box-Extreme Shipper (Single) Each PPD-DI-5/PPD-VIAL650V2 Box-Frozen Shipper-5lb. W/(1) Sample Bag Max/25 Samples Each CFC-English Collection Flow Chart-English Each PPD-GEL Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear Each English Manual-English Each 1250G-2USB Scanner-Voyager 1250g Laser Scanner Each 16-320-731 Urine Cup W/Lid Sleeve 25 Printed Forms and Documents

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
Hematológicas	PPD Central Lab 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076, USA	Las muestras saldrán de los centros participantes de la Argentina al Laboratorio Central	Estados Unidos
Química (Suero)	PPD Central Lab 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076, USA	Las muestras saldrán de los centros participantes de la Argentina al Laboratorio Central	Estados Unidos
PK	PPD Central Lab 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076, USA	Las muestras saldrán de los centros participantes de la Argentina al Laboratorio Central	Estados Unidos
Farmacogenética	PPD Central Lab 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076, USA	Las muestras saldrán de los centros participantes de la Argentina al Laboratorio Central	Estados Unidos
Biomarcadores	PPD Central Lab 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076, USA	Las muestras saldrán de los centros participantes de la Argentina al Laboratorio Central	Estados Unidos
Orina	PPD Central Lab 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076, USA	Las muestras saldrán de los centros participantes de la Argentina al Laboratorio Central	Estados Unidos

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 caer 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 N° 6677/10.

DISPOSICIÓN N° 1266

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000179-17-2.