



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000394-19-8.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000394-19-8, 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: CA045-009 Estudio de Fase 3, Aleatorizado, de Tratamiento Neoadyuvante y Adyuvante con Nivolumab más NKTR-214, Versus Nivolumab Solo, Versus el Tratamiento Estándar de Referencia en Participantes con Cáncer de Vejiga Músculo-Invasivo (MIBC) que no son Elegibles para Recibir Cisplatino, Protocolo V 00a del 05/11/2018 .

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: CA045-009 Estudio de Fase 3, Aleatorizado, de Tratamiento Neoadyuvante y Adyuvante con Nivolumab más NKTR-214, Versus Nivolumab Solo, Versus el Tratamiento Estándar de Referencia en Participantes con Cáncer de Vejiga Músculo-Invasivo (MIBC) que no son Elegibles para Recibir Cisplatino, Protocolo V 00a del 05/11/2018 _.

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	Martin Osvaldo Angel
Nombre del centro	Instituto Alexander Fleming
Dirección del centro	Cramer 1180 CABA
Teléfono/Fax	3221-8900
Correo electrónico	martin.angel@hotmail.com
Nombre del CEI	Comite de Etica en Investigacion del Instituto Alexander Fleming
Dirección del CEI	Cramer 1180 CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado: V 1 (07/12/2018) Anexo Biopsia opcional: V 1 (07/12/2018) Consentimiento Informado para Parejas Embarazadas: V 1 (07/12/2018)

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
NIVOLUMAB SINJ 100MG (5VL) CA045 OL MUL	Solución para inyección	miligramos	4	15	2250	5 viales por caja 1 vial=100mg Nivolumab (10mg/ml) Se presenta como solución para inyección
NKTR-214 LINJ 1MG (4VL) CA045 OL MUL	Polvo para preparar solución para inyección	miligramos	1	15	450	4 viales por caja Cada vial contiene 1mg de NKTR-214. Se presenta como polvo para preparar solución para inyección

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
kits de pruebas de embarazo	400
Frascos estériles/no estériles	400
Caja con viales y otros materiales para realizar test de PDL1 en biopsia de tumor	300
Portaobjetos (SLIDE, SUPERFROST PLUS MICROSCOP)	150
Soporte/caja plástica Para Portaobjetos (Slide holder or storage box)	500
bolsos/cajas refrigerantes (Cooler bags/boxes)	400
Biohazard bags	400
Gelpacks (Gel refrigerante)	400
Envoltorios de aluminio (Foil Pouch)	500
Paño/bolsa absorbente (absorbent pouch)	400
Pipetas	600
Apósitos adhesivos (band aids)	500
Tubos	1000
Agujas	1000
Porta Agujas	500
DCP label (Etiqueta de papel)- manuales para Investigador – guías pre-impresas – CDs – folletos – laminillas plastificadas de entrenamiento (plastified slides) – sobres	500
THINPREP CYTOLYT FIXATIVE, 30mL, PS	90
Microscope slide, Super Frost 72/bx	90
OMNIgene Spoon Accessory	90
Kit para recolección de materia fecal OMNIgene GUT	90
Lenovo Mixx 320 (Trial Max Slate)	5
Samsung J5	15
Kits de Laboratorio	1000

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
Muestra de Tejido (biopsia o slides)	Covance 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN Zip Code 46214- USA	Argentina	Estados Unidos
Muestra de Tejido (biopsia o slides)	Argentina	Covance 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN Zip Code 46214- USA Biostorage Technologies, Inc. 2910 Fortune Circle West, Suite E, Indianapolis, IN 46241, USA	Argentina
Suero, Plasma,			

sangre entera, materia fecal	Q2 27027 Tournay Road Valencia, CA Zip code 91355, USA 1600 Terrill Mill Road Marieta, GA Zip code 30067, USA	Argentina	Estados Unidos
Suero, plasma, sangre entera	Nektr USA (AC PRI & AC BU) 455 Mission Bay Blvd South San Francisco, CA Zip code 94158, USA NKTR India (RC PRI & RC BU):Bioanalytical Development Laboratory Survey No. 101/2, Genome Valley, Lalgadi Malakpet Shameerpet, Rangereddy District,	Argentina	India Estados Unidos
suero, plasma	PPD: BMS PK 2244 Dabney Road, Richmond, VA Zip code 23230-3323	Argentina	Estados Unidos
suero, plasma	ICON Laboratory Services, Inc. 8282 Halsey Road Whitesboro, NY 13492	Argentina	Estados Unidos
Suero	Myriad-RBM Lab Supervisor Receiving 3300 Duval Road, Suite 110 Austin, TX 78759	Argentina	Estados Unidos
sangre entera	Bristol-Myers Squibb 311 Pennington-Rocky Hill Road Building 3, Room 3A024 Pennington, NJ 08534	Argentina	Estados Unidos
Suero	Serametrix Corporation 2235 Faraday Avenue Suite N Carlsbad CA 92008 USA	Argentina	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 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°: 1-0047-0002-000394-19-8.

