



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000379-18-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000379-18-5, 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: CA017-078 Estudio de Fase 3, aleatorizado, de quimioterapia neoadyuvante sola comparado con quimioterapia neoadyuvante más nivolumab o nivolumab y BMS-986205, seguida de terapia posquirúrgica continua con nivolumab o nivolumab y BMS-986205 en participantes con cáncer de vejiga músculo-invasivo, Protocolo V original y Carta Administrativa de fecha 03 de agosto de 2018 del 12/06/2018 _ .

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: CA017-078 Estudio de Fase 3, aleatorizado, de quimioterapia neoadyuvante sola comparado con quimioterapia neoadyuvante más nivolumab o nivolumab y BMS 986205, seguida de terapia posquirúrgica continua con nivolumab o nivolumab y BMS-986205 en participantes con cáncer de vejiga músculo-invasivo, Protocolo V original y Carta Administrativa de fecha 03 de agosto de 2018 del 12/06/2018 _.

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	Juan Pablo Sade
Nombre del centro	Instituto Médico Alexander Fleming
Dirección del centro	Cramer 1180 CABA
Teléfono/Fax	3221-8900
Correo electrónico	juansade86@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación del Instituto Alexander Fleming
Dirección del CEI	Cramer 1180 CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	Anexo de Biopsia opcional: V 1 (30/08/2018) Anexo de Muestras de Laboratorio opcionales: V 1 (30/08/2018) Consentimiento Informado para Parejas Embarazadas: V 1 (30/08/2018) Formulario de Consentimiento Informado: V 1.1 (29/10/2018)

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 (BMS-936558) - NIVOLUMAB SINJ 100MG (5VL) CA017 OL MUL	Solución para Inyección	miligramos	480	13	1.100 viales	BMS-936558 100 mg - 10 ml/vial
BMS-986205 (inhibidor IDO1) o						BMS-986205 (Inhibidor IDO1)

Placebo BMS986205 TAB 100MG/PCBO (1PK) CA017 DBMUL	Comprimidos	miligramos	100	336	234 botellas	comprimidos de 100 mg en botellas de 30 comprimidos
BMS-986205 (inhibidor IDO1) o Placebo BMS986205 TAB 50MG/PCBO (1PK) CA017 DBMUL	Comprimidos	miligramos	100	336	234 botellas	BMS-986205 (Inhibidor IDO1) comprimidos de 50 mg en botellas de 30 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
kits de pruebas de embarazo	1000
Frascos estériles/no estériles	1000
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) Shipping Box Frozen/Ambient Combo Shipping Box Frozen or Ambient Shipping Box Extreme Ambient	400
Biohazard bags	400
Gelpacks (Gel refrigerante)	400
Envoltorios de aluminio (Foil Pouch)	500
Pipetas	600
Paño/bolsa absorbente (absorbent pouch)	400
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	100
Microscope slide, Super Frost 72/bx	100
81 Insert (3.6ml Tube) Cryo Box w/Large 95KPA Biohazard Bag	500
Box of 100 3mL Transfer Pipette	500
Thermal Ambient Carton w/2 Gel Wraps (ROW)	500
Kits de Laboratorio	300

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	Biostorage Technologies, Inc. 2910 Fortune Circle West, Suite E, Indianapolis, IN 46241 Icon, 123 Simth Street,		

de Sandre entera, suero, plasma	Farmingdale, NY 11735, USA Mosaic Laboratories L.L.C, 12 Spectrum Pointe Drive, Lake Forest, CA92630 Myriad RBM, 3300 Duval Road, Suite 110, Austin, Texas (TX 78759) PPD, 2244 Dabney Rd., Richmond Valencia (VA23230) Serametrix, 2235 Faraday Avenue, Suite N, Carlsbad, California (CA92008)	Argentina	Estados Unidos
Muestra de Biopsia-Tejido	Covance Central Laboratory, 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214 Laboratory Corporation of America, CMBP, 1912 T.W. Alexander Drive, Research Triangle Park, NC 27709-0150	Argentina	Estados Unidos
Biopsia-Tejido	Alvaro Barros 1113 (1838), Luis Guillón, Buenos Aires	Covance Central Laboratory, 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214 Laboratory Corporation of America, CMBP, 1912 T.W. Alexander Drive, Research Triangle Park, NC 27709-0150	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 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°: 1-0047-0002-000379-18-5.

