



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

DISPOSICIÓN N° 07557

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

BUENOS AIRES, 14 DE JULIO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000250-15-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bristol Myers Squibb Co. representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de Fase 2, aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, de rango de dosis, con control de placebo, de diseño adaptativo, para evaluar la eficacia y seguridad/farmacocinética de BMS-986142 en pacientes con artritis reumatoide moderada a severa que presentan una respuesta inadecuada al metotrexato con o sin inhibidores de TNF. Protocolo Original de fecha 14-Sep-2015 con subestudio farmacogenético y compromiso del patrocinador obrante en el archivo 04/03/2016 03:16:12 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF.

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 07557

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

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.

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 30/12/2015 02:20:38 P.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 02/06/2016-INFORME ACEPTACION DEM . PDF), 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.



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

DISPOSICIÓN N° 07557

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

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: Estudio de Fase 2, aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, de rango de dosis, con control de placebo, de diseño adaptativo, para evaluar la eficacia y seguridad/farmacocinética de BMS-986142 en pacientes con artritis reumatoide moderada a severa que presentan una respuesta inadecuada al metotrexato con o sin inhibidores de TNF. Protocolo Original de fecha 14-Sep-2015 con subestudio farmacogenético y compromiso del patrocinador obrante en el archivo 04/03/2016 03:16:12 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado Versión N°1.2 / 24-Feb-2016, (obranse en el adjunto del 04/03/2016 03:16:12 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF) y Formulario de Consentimiento informado para parejas embarazadas versión 1.1 de fecha 2 de diciembre de 2015, (obranse en el adjunto del 18/12/2015 11:51:08 A.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF).



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

DISPOSICIÓN N° 07557

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

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación y materiales que se detallan 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 materiales y muestras biológicas 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 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 7º.- 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,



DISPOSICIÓN N° 07557

"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.

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 por parte del patrocinador y al Investigador Principal durante la etapa de selección de excluir a los pacientes que presenten insuficiencia renal severa (tasa de filtrado glomerular $< 30\text{ml}/\text{min}/1,73\text{m}^2$), quedando comprendida dentro del Criterio de Exclusión 2. Antecedentes médicos y enfermedades concurrentes ítem "g", de acuerdo a la carta compromiso que se agrega a en el documento (04/03/2016 03:16:12 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

ARTICULO 9°.- Establécese que la decisión de incluir a pacientes con Insuficiencia renal moderada quedará a criterio del investigador, quien basará esta decisión en la evaluación del riesgo-beneficio, de acuerdo a la carta compromiso que se agrega a en el documento (04/03/2016 03:16:12 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

Artículo 10°: "Establécese que en todos los casos el patrocinador cubrirá el acceso a la medicación de base del paciente, a saber, Metotrexato y Ácido fólico, de acuerdo a la carta compromiso que se agrega a en el documento (04/03/2016 03:16:12 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).



DISPOSICIÓN N° 07557

"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.

ARTICULO 11º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000250-15-2.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 07557

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Bristol Myers Squibb Co. representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio de Fase 2, aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, de rango de dosis, con control de placebo, de diseño adaptativo, para evaluar la eficacia y seguridad/farmacocinética de BMS-986142 en pacientes con artritis reumatoide moderada a severa que presentan una respuesta inadecuada al metotrexato con o sin inhibidores de TNF. Protocolo Original de fecha 14-Sep-2015 con subestudio farmacogenético y compromiso del patrocinador obrante en el archivo 04/03/2016 03:16:12 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Patricio Tate
Nombre del centro	Organización Médica de Investigación- OMI
Dirección del centro	Uruguay 725, PB- Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	(011) 4372 - 0308
Correo electrónico	p.tate@omiarгентina.com.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
Formulario de consentimiento informado con el que inicia	-Formulario de Consentimiento Informado Versión N°1.2 / 24-Feb-2016. -Formulario de Consentimiento informado para parejas embarazadas versión 1.1 de fecha 2 de diciembre de 2015



DISPOSICIÓN N° 07557

“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.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma farmacéutica	Principio activo y Concentración	Cantidad
BMS986142 TAB/PLBO (1PK) IM006016 DB MUL	Comprimidos recubiertos	BMS- 986142 50mg y/o placebo BMS-986142 150mg y/o placebo	132 kits (cada kit contiene 4 botellas, cada botella contiene 35 comprimidos)

6.- INGRESO DE MATERIALES:

material	cantidad
Kits de Laboratorio (sin discriminar visita)	330
Kits para prueba de Embarazo	200
Frascos estériles/no estériles	200
Biohazard bag	250
Manuales y guías de envío de materiales	250

Otros materiales a importar:

Cantidad	Descripción
20	Diarios de paciente, e insumos necesarios para su funcionamiento (cables, manual de instrucciones, CD de entrenamiento) Modelo: HP Elite Pad 1000 Tablet Marca: Hewlett Packard

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

- Material impreso necesario para la conducción del estudio; ej. manuales, etc.
- CDs con información del estudio o entrenamientos asociados al mismo.

8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción del material a exportar según protocolo	Lugar donde se exporta
Muestras de plasma, suero y sangre entera y orina	Laboratorio Central LabCorp 4307 Emperor Blvd, Suite 200 Durham NC 27703



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

DISPOSICIÓN N° 07557

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

	Estados Unidos de América BRISTOL-MYERS SQUIBB SAMPLE BANK 311 Pennington-Rocky Hill Road Building 27, Room 101 Pennington, NJ 08534 Estados Unidos de América	
--	--	--

9.- ENVIO DE MATERIALES:

Imagen Resonancia Magnetica	Bioclinica 100 Overlook Center Princeton NJ 08540 Estados Unidos de América	
--------------------------------	---	--

Expediente N° 1-0047-0002-000250-15-2.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113