



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

DISPOSICIÓN N° 07407

“2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES “

BUENOS AIRES, 05 DE JULIO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000039-17-9, 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 S.R.L, en representación de Bristol Myers Squibb Co., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ESTUDIO DE FASE 3, RANDOMIZADO, ABIERTO DE NIVOLUMAB COMBINADO CON IPILIMUMAB VERSUS ESTANDAR DE TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA EN PACIENTES CON CARCINOMA UROTELIAL NO RESECABLE O METASTASICO NO TRATADOS PREVIAMENTE (CheckMate 901). Protocolo Original, de Fecha 14-Nov-2016 con subestudio de Muestras residuales opcionales para investigaciones adicionales y Carta compromiso de fecha 12/06/2017 02:39:44 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF.

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

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° 07407

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

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 técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM-INAME), (obstante en el adjunto del 28 de junio 2017), 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 Argentina S.R.L, en representación de Bristol Myers Squibb Co., a realizar el estudio clínico



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

DISPOSICIÓN N° 07407

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

denominado: ESTUDIO DE FASE 3, RANDOMIZADO, ABIERTO DE NIVOLUMAB COMBINADO CON IPILIMUMAB VERSUS ESTANDAR DE TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA EN PACIENTES CON CARCINOMA UROTELIAL NO RESECABLE O METASTASICO NO TRATADOS PREVIAMENTE (CheckMate 901). Protocolo Original, de Fecha 14-Nov-2016 con subestudio de Muestras residuales opcionales para investigaciones adicionales y Carta compromiso de fecha 12/06/2017 02:39:44 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Consentimiento Informado v. 1 de fecha 23-Ene-2017 - Específico Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica; Addendum N° 1 de fecha 23-Ene-2017 al Consentimiento Informado Vigente Tratamiento más allá de la Progresión - Específico Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica; Addendum N° 2 de fecha 23-Ene-2017 al Consentimiento Informado Vigente - Específico Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Biopsia y muestras de sangre opcionales tras la recurrencia de la enfermedad y Consentimiento Informado para parejas embarazadas protocolo CA209-901 - Específico Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Versión 1/ 23- Ene-2017, (obrantes en el adjunto del 23/02/2017 04:23:53 P.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° 07407

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

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 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,



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

DISPOSICIÓN N° 07407

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 8º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000039-17-9.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 07407

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L, en representación de Bristol Myers Squibb Co.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: ESTUDIO DE FASE 3, RANDOMIZADO, ABIERTO DE NIVOLUMAB COMBINADO CON IPILIMUMAB VERSUS ESTANDAR DE TRATAMIENTO CON QUIMIOTERAPIA EN PACIENTES CON CARCINOMA UROTELIAL NO RESECABLE O METASTASICO NO TRATADOS PREVIAMENTE (CheckMate 901). Protocolo Original, de Fecha 14-Nov-2016 con subestudio de Muestras residuales opcionales para investigaciones adicionales y Carta compromiso de fecha 12/06/2017 02:39:44 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF.
- 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	Juan Ignacio Hernández Morán
Nombre del centro	Centro de Urología (CDU)
Dirección del centro	Avda. Córdoba 2424 - CABA
Teléfono/Fax	4964-2424/0200
Correo electrónico	jimxhm@hotmail.com
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:



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

DISPOSICIÓN N° 07407

“2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES “

Drogas	Forma Farmacéutica	Principio activo y Concentración	Cantidad
NIVOLUMAB SINJ 100MG(1VLX10)CA 209 OLMUL	Solución para inyeccion	(NIVOLUMAB) BMS-936558-01 100mg (10mg/ml); 10ml/vial (5 vials por caja)	1.260 viales (252 cajas de 5 viales cada una)
IPILIMUMAB SINJ200MG(1VLX4)C1 CA209OLMUL	Solución para inyeccion	Ipilimumab 200 mg (5mg/mL) 40 mL vial (4 vials porcaja)	148 viales (37 cajas de 4 viales cada una)

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Material	Cantidad
Kits de Laboratorio (sin discriminar visita)	10.000
Kits para prueba de Embarazo	10.000
Frascos estériles/no estériles	10.000
Biohazard bag	10.000
Manuales y guías de envío de materiales	10.000

Documentación

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

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción del material a exportar según protocolo	Lugar donde se exporta
Muestras de plasma, suero sangre entera y orina	Myriad 3300 Duval Road, Suite 110, Austin, Texas (TX 78759), Estados unidos Seramatrix Sito en la calle 2235 Faraday Avenue, Suite N, Carlsbad, California (Código Postal: CA92008), Estados Unidos.



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

DISPOSICIÓN N° 07407

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

	PPD 2244 Dabney Rd., Richmond Valencia (Código Postal: VA23230), Estados Unidos.
Muestra de Biopsia	LabCorp 1912 T. W. Alexander Drive, Research Triangle Park, Carolina del Norte (Código postal: NC 27709-0150), Estados Unidos

8.-INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

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

Expediente N° 1-0047-0002-000039-17-9.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113