



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

DISPOSICIÓN N° 07515

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

BUENOS AIRES, 07 DE JULIO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000025-17-1, 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: CA209-816 - Estudio randomizado, abierto, de Fase 3, de nivolumab e ipilimumab versus quimioterapia dual basada en platino en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) en estadio temprano. Protocolo Original de fecha 30 de Septiembre de 2016 con Carta compromiso protocolo CA209-816 respecto a la realización de la prueba de detección del virus HIV 16 de mayo de 2017 y Carta compromiso 2 protocolo CA209-816 con respecto a la no utilización de pemetrexed de fecha 12 de junio 2017. Subestudio PROCEDIMIENTO DE BIOPSIA OPCIONAL para estudio de biomarcadores exploratorios.

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

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° 07515

“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), (obrante en el adjunto del 28 de junio de 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° 07515

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

denominado: CA209-816 - Estudio randomizado, abierto, de Fase 3, de nivolumab e ipilimumab versus quimioterapia dual basada en platino en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) en estadio temprano. Protocolo Original de fecha 30 de Septiembre de 2016 con Carta compromiso protocolo CA209-816 respecto a la realización de la prueba de detección del virus HIV 16 de mayo de 2017 y Carta compromiso 2 protocolo CA209-816 con respecto a la no utilización de pemetrexed de fecha 12 de junio 2017. Subestudio PROCEDIMIENTO DE BIOPSIA OPCIONAL para estudio de biomarcadores exploratorios, 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 versión 1.0 de fecha 05 de Diciembre de 2016 Específico Comité de Ética del Instituto Médico Especializado Alexander Fleming y Anexo versión 1.0 para biopsia opcional, de fecha 05 de Diciembre de 2016 , (obrantes en el adjunto del 16/02/2017 10:35:19 A.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF).

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.



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

DISPOSICIÓN N° 07515

“2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES “

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

ARTICULO 8º.- Establécese la obligatoriedad de parte de los Investigadores Principales y del Patrocinador a la realización de la prueba de detección del virus



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

DISPOSICIÓN N° 07515

“2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES “

HIV en la selección a todos los pacientes, de conformidad con la carta compromiso de fecha 12 de junio de 2017.

ARTICULO 9°.- Establécese la obligatoriedad de parte de los Investigadores Principales y del Patrocinador a no utilizar el pemetrexed como opción en los centros de Argentina.

ARTICULO 10°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000025-17-1.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 07515

“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: CA209-816 - Estudio randomizado, abierto, de Fase 3, de nivolumab e ipilimumab versus quimioterapia dual basada en platino en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) en estadio temprano. Protocolo Original de fecha 30 de Septiembre de 2016 con Carta compromiso protocolo CA209-816 respecto a la realización de la prueba de detección del virus HIV 16 de mayo de 2017 y Carta compromiso 2 protocolo CA209-816 con respecto a la no utilización de pemetrexed de fecha 12 de junio 2017. Subestudio PROCEDIMIENTO DE BIOPSIA OPCIONAL para estudio de biomarcadores exploratorios.
- 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	Dr. Claudio Marcelo Martin
Nombre del centro	Instituto Médico Especializado Alexander Fleming
Dirección del centro	Cramer 1180 CABA - Buenos Aires
Teléfono/Fax	6323-2900
Correo electrónico	martin@fibertel.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación del Instituto Médico Especializado Alexander Fleming
Dirección del CEI	Cramer 1180 CABA - Buenos Aires



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

DISPOSICIÓN N° 07515

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmacéutica	Principio activo y Concentración	Cantidad
NIVOLUMAB SINJ 100MG(1VLX10)C A 209 OLMUL	Solución para inyeccion	(NIVOLUMAB) BMS-936558- 01 100mg (10mg/ml); 10ml/vial (5 vials por caja)	120 viales (24 cajas de 5 viales cada una)
IPILIMUMAB SINJ200MG(1VLX4) C1 CA209OLMUL	Solución para inyeccion	Ipilimumab 200 mg (5mg/mL) 40 mL vial (4 vials por caja)	16 viales (4 cajas de 4 viales cada una)

Drogas	Forma Farmacéutica	Principio activo y Concentración	Cantidad
Vinorelvina NC concentrado VINOELBIN SINF 50MG/5ML (1VL) EU	Solución para infusión	Vinorelvina 50mg (10mg/ml) (1 vial por caja)	364 viales (364 cajas de 1 vial por caja)
Gemcitabina GEMCITABINE SINJ 1GM (1VL) CA209 OL MUL	Solución para infusión	Gemcitabina 1000 mg po vial (1000mg/vial) (1 vial por caja)	546 viales (546 cajas de 1 vial por caja)
Docetaxel DOCETAXELSINJ 80MG(1VLX8ML) CA209 OL MUL	Solución para infusión	Docetaxel 80mg (10mg/mL) 8mL vial (1 vial por caja)	182 viales (182 cajas de 1 vial por caja)



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

DISPOSICIÓN N° 07515

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

Cisplatino CISPLATIN SINJ100MG(1VLX1 0 0ML)CA209OLMUL	Solución para infusión	Cisplatino 100 mg/vial (1mg/ml) 100 ml por vial (4 viales por caja)	184 viales (46 cajas de 4 viales cada una)
Carboplatino CARBOPLATINSINJ 450MG(1VLX45ML) CA209OLMUL	Solución para inyección	Carboplatino 450mg/vial (10mg/ml) 45 ml por vial (4 viales por caja)	184 viales (46 cajas de 4 viales cada una)

6.- INGRESO DE MATERIALES:

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

- 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	Lugar donde se exporta
-------------------------------------	------------------------



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

DISPOSICIÓN N° 07515

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

Muestras de plasma, suero sangre entera y orina	Quintiles Laboratories, Ltd. (Q2 solutions) 26081 Avenue Hall Valencia, CA 91355 USA 27027 Tourney Road Valencia, CA 91355 USA 1600 Terrell Mill Road Marietta, GA 30067 USA Bristol-Myers Squibb/Sample Bank 311 Pennington-Rocky Hill Road Building 27, Room 101 Pennington, NJ, 08534 USA
Muestra de Biopsia	LabCorp Clinical Trials 2440 S. Sepulveda Blvd, Suite 220, Los Angeles CA 90064, EUA (Estados Unidos de América)

8.-INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

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

Expediente N° 1-0047-0002-000025-17-1.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113