



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000268-18-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000268-18-1, 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 SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: CA224-051 Estudio clínico randomizado, ciego, con control activo, de Fase III, de BMS-986213 (combinación de dosis fija de relatlimab [anti-LAG-3] y nivolumab) en combinación con quimioterapia versus placebo en combinación con quimioterapia como tratamiento de primera línea en participantes con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica LAG-3 positivo irresecable, localmente avanzado o metastásico, Protocolo V 1 del 02/04/2018 \_.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria 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 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 del Decreto N° 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 1°.- Autorízase a la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA a realizar el estudio clínico denominado: CA224-051 Estudio clínico randomizado, ciego, con control activo, de Fase III, de BMS-986213 (combinación de dosis fija de relatlimab [anti-LAG-3] y nivolumab) en combinación con quimioterapia versus placebo en combinación con quimioterapia como tratamiento de primera línea en participantes con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica LAG-3 positivo irresecable, localmente avanzado o metastásico, Protocolo V 1 del 02/04/2018 \_.

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/s informado/s:	
Nombre del investigador	Rubén Darío Kowalyszyn
Nombre del centro	Clínica Viedma S.A.
Dirección del centro	Sarmiento 253,(R8500ACE), Viedma, Rio Negro 253
Teléfono/Fax	+54 2920 428700 Int. 170/+54 2920 430455
Correo electrónico	cicclinicaviedma@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de ética para Ensayos en Farmacología Clínica -Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Dr. Luis María Zieher”
Dirección del CEI	Calle: J.E.Uriburu Numero: 774
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado - Especifico CEEPISH: V 1.1 ( 19/04/2018 )
	Anexo de Biopsia Opcional tras la Recurrencia de la Enfermedad: V 1 ( 26/03/2018 )
	Consentimiento Informado para Parejas embarazadas: V 1 ( 26/03/2018 )

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
BMS986213 SINJ 80MG/240MG (1VLX2)CA224MUL	solucion para inyeccion	miligramos	520.00	56	145 viales	cajas de 2 viales (cada Vial de 20 ml)
BMS 936558 SINJ	solucion					Cajas de 4

100MG 91PK) CA224 OLMUL	para inyectar	miligramos	480.00	56	670 viales	viales por caja (Vial de 10 ml)
----------------------------	------------------	------------	--------	----	------------	------------------------------------

DISPOSICION N°: 7155

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Etiqueta de papel (DCP Label)- manuales para Investigador – guías pre-impresas – CDs – folletos – laminillas plastificadas de entrenamiento (plastified slides) – sobres	5000
Test de embarazo en orina (Urine Pregnancy tests)	5000
Portaobjetos (SLIDE, SUPERFROST PLUS MICROSCOP)	5000
Soporte/caja plástica Para Portaobjetos (Slide holder or storage box)	5000
bolsos/cajas refrigerantes (Cooler bags/ Cryo boxes)	5000
Biohazard bags	5000
Gelpacks (Gel refrigerante)	5000
Envoltorios de aluminio (Foil Pouch )	5000
Pipetas (pipettes)	5000
Paño/bolsa absorbente (absorbent pouch)	5000
Apósitos adhesivos (band aids)	5000
Tubos	5000
Agujas	5000
Porta agujas	5000
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
sangre completa, suero, plasma, muestra de biopsia	Lab Corp Center for Molecular Biology and Pathology (CMBP) Attn: Clinical Trials Specimen Management 1904 T.W. Alexander Drive RTP, NC 27709 Dirección de Análisis: Lab Corp Center for Molecular Biology and Pathology (CMBP) 1912 T.W. Alexander Drive RTP, NC 27709	Argentina	Estados Unidos
sangre completa, suero, plasma, muestra de biopsia	Q Squared Solutions LLC 1600 Terrell Mill Road Suite 100 Marietta, GA 30067	Argentina	Estados Unidos
sangre completa, suero, plasma, muestra de biopsia	Q2 Solutions / EA Genomics 5927 South Miami Blvd., Suite 100, Morrisville, NC- 27560 USA	Argentina	Estados Unidos
Muestra de biopsia (tejido), sangre completa, suero, plasma, muestra de biopsia	Argentina	Chile	Argentina
Muestra de biopsia (tejido), sangre completa, suero,	Argentina	Estados Unidos	Argentina

plasma, muestra de biopsia			
Sangre completa, suero, plasma y muestra de biopsia	Brooks BST - 2910 Fortune Circle West-Suite E -Indianapolis, IN 46241	DISPOSICION N°: 7155 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 N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000268-18-1.