



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000251-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000251-18-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bristol-Myers Squibb Company, representado en Argentina por BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: CA209-9TM - Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase 3, de nivolumab o nivolumab más cisplatino, en combinación con radioterapia en participantes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (CECC) localmente avanzado, elegibles para el tratamiento con cisplatino y no elegibles para el tratamiento con cisplatino., Protocolo V 1.0 del 01/11/2017 _ .

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 del Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

DISPOSICION Nº: 7156
EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN 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: CA209-9TM - Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase 3, de nivolumab o nivolumab más cisplatino, en combinación con radioterapia en participantes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (CECC) localmente avanzado, elegibles para el tratamiento con cisplatino y no elegibles para el tratamiento con cisplatino., Protocolo V 1.0 del 01/11/2017 _.

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	Agustin Horacio Falco
Nombre del centro	Instituto Especializado Alexander Fleming
Dirección del centro	Cramer 1180
Teléfono/Fax	5411 3221 8900
Correo electrónico	
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación del Instituto Médico Especializado Alexander Fleming
Dirección del CEI	Calle: Cramer Numero: 1180
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario del Consentimiento Informado : V 2.0 (05/12/2017) Formulario de Consentimiento Informado para Pareja Embarazada: V 1.0 (22/11/2017)

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
BMS 936558-01/Nivolumab	Vial con solución para inyección	miligramos	100.00	150	8100	Concentracion: 10mg/mL. Volumen extraible 10mL
Cetuximab /Erbix	Vial con solución para perfusion	miligramos	500.00	12	648	Concentracion: 5 mg/mL. Volumen extraible 100mL
Placebo de BMS 936558-01/Nivolumab	Vial con solución para inyección	miligramos	100.00	150	8100	Concentracion: 10mg/mL. Volumen extraible 10mL

Placebo de Cetuximab /Erbix	Vial con solución para perfusion	miligramos	500.00	12	648	Concentracion: 5 mg/mL. Volumen extraible 100mL
Cisplatino	Vial con solución para infusion	miligramos	100.00	9	486	Concentracion: 1 mg/mL. Volumen extraible 100mL

DISPOSICION N°: 2156

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Teléfono celular inteligente Samsung J5 con soft específico para el estudio	48
Elementos complementarios de los kits de laboratorio presentados a Granel	1000
Kits de Laboratorio	400

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 de Tejido Tumoral	Centros participantes de Argentina	Estados Unidos	Argentina
Sangre entera, Plasma, orina, saliva, deposiciones y Muestra de tejido tumoral	ICON Laboratory Services, 123 Smith Street, Farmingdale, NY, USA, 11735. Covance Laboratories 8211 Scicor Drive, Indianapolis, IN 46214, USA.	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 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°: 1-0047-0002-000251-18-1.

DISPOSICION N°:7156