



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000458-19-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000458-19-1, 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: CA209-8KX Estudio de Fase I/II, farmacocinético, multitumoral, de la formulación subcutánea de nivolumab como monoterapia, Protocolo V versión 1 y Carta Administrativa fechada 15-Oct-18 del 05/07/2018 incluye Carta de compromiso de fecha 01-Jul-2019 .

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 sus modificatorios.

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 Company representado en Argentina por BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA. a realizar el estudio clínico denominado: CA209-8KX Estudio de Fase I/II, farmacocinético, multitumoral, de la formulación subcutánea de nivolumab como monoterapia, Protocolo V versión 1 y Carta Administrativa fechada 15-Oct-18 del 05/07/2018 incluye Carta de compromiso de fecha 01-Jul-2019.

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	Lupinacci Lorena
Nombre del centro	Hospital Italiano de Buenos Aires
Dirección del centro	Gascon 450 CABA
Teléfono/Fax	49590200 interno 8159
Correo electrónico	llorena.lupinacci@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Etica de Protocolos de Investigacion - CEPI
Dirección del CEI	Gascon 450 CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	Anexo de Tratamiento más allá de Progresión : V 1 (06/11/2018) Consentimiento Informado para Parejas Embarazadas: V 1.1 (07/12/2018) Formulario de Consentimiento Informado - Específico Comité de Etica de Protocolos de Investigación (CEPI) del Hospital Italiano de Buenos Aires (HIBA): V 1.1 (29/01/2019)

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	
NIVOLUMAB SINJ 100MG(1VLX10)CA209 OLMUL / BMS-936558 (BMS-936558-01 NIVOLUMAB)	Solución para Inyección IV	miligramos	480	26	780 viales	viales de 100 mg (10mg/mL) embalados de cajas de 5 o 10 viales cada una.(Viales que contienen solución para inyección IV (concentración 10 mg/mL) de 10 mL por vial	
NIVOLUMAB SINJ960MG(1VL) CA209PROCC OLMUL / BMS-986298 NIVOLUMAB	Solucion para inyección subcutánea	miligramos	960	26	300 viales	Viales que contienen solución para inyección subcutánea (concentración 120 mg/mL) de 8 mL por vial	
ENHANZE SINJ 1MG/ML (4VL) CA209	Solucion para	Unidades				Viales que contienen solución para inyección	

OL MUL / ENHANZE TM Drug Product EDP (rHuPH20)	Inyección subcutánea	Internacionales	2000	26	300 viales	subcutánea (concentración 1mg/mL) de 0.5 mL por vial
--	-------------------------	-----------------	------	----	------------	---

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Etiquetas de papel (DCP Label)- manuales para Investigador – guías pre-impresas – CDs – folletos – laminillas plastificadas de entrenamiento (plastified slides) – Sobres - Certificados de laboratorio- Requisiciones de laboratorio - Miniprotocolos	2000
Test de embarazo en orina (Urine Pregnancy tests)	500
Portaobjetos o laminillas (Slide, Superfrost slide, Superfrost plus microscop)	2000
Soporte/estuche/ caja plástica para Portaobjetos o laminillas (Slide holder storage box / charged slide box)	500
Soporte/estuche/ caja plástica con portaobjetos o laminillas (Slide holder storage box / charged slide box)	1500
bolsos/cajas refrigerantes (Cooler bags/ Cryo boxes)	500
Bolsas de seguridad (Biohazard bags)	700
Gelpacks (Gel refrigerante)	500
Envoltorios de aluminio (Foil Pouch)	500
Pipetas / pipetas para transferencia	500
Paño/bolsa absorbente (absorbent pouch)	500
Apósitos adhesivos (band aids)	500
Tubos	1000
Agujas	1000
Porta Agujas	500
Botella o contenedor , con formalina al 10 % (Formalin neutral buffered 10%)	200
marcadores para enmascara	20
Cajas con viales para test de laboratorio (Box containing vials for laboratory testing / Tissue Biopsy - Screening.)	500
Viales	500
Bolsas de plastico (Bag with dry mop)	500
Cajas porta tubos- refrigerante	300
Kits de laboratorio	800

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 entera, plasma, suero, orina, muestra de biopsia/tejido	ICON Laboratory Services Inc. 123 Smith Street Farmingdale NY 11735	Argentina	Estados Unidos
muestra de biopsia / tejido sangre entera, plasma, suero	Laboratory Corporation of America (LabCorp) 1912 T.W. Alexander Drive Research Triangle Park NC 27709-0150	Argentina	Estados Unidos
sangre entera, plasma, suero, muestra de biopsia/ tejido	Q2 Valencia Q2 Solutions, LLC 27027 Tourney Road Suite 2E Valencia, CA 91355 United States	Argentina	Estados Unidos
sangre completa, suero, plasma, muestra de tejido/biopsia	Q2 Solutions / EA Genomics 5927 South Miami Blvd., Suite 100, Morrisville, NC- 27560 USA	Argentina	Estados Unidos
sangre entera, plasma,		Estados	Estados

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 haber 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.

ARTICULO 8.- Establécese la obligación del Patrocinador y del Investigador principal de cumplir con lo estipulado en la Carta de compromiso de fecha 01-Jul-2019, mediante la cual el Patrocinador se compromete a someter a la ANMAT para su aprobación, documentación que respalde la definición de la dosis de nivolumab subcutáneo, antes de la transferencia a la parte C de los pacientes que se encuentren enrolados en las partes A y B, y del inicio del enrolamiento de nuevos pacientes en la parte D del estudio.

ARTÍCULO 9.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000458-19-1.