



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° **4500**

BUENOS AIRES, 30 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003005-11-1 y el agregado N° 1-47-0000-4278-11-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bristol Myers Squibb Co. representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio de fase 3 aleatorizado, multicéntrico, doble ciego que compara la eficacia de ipilimumab agregado a paclitaxel y carboplatino versus placebo agregado a paclitaxel y carboplatino en sujetos con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) en estadio IV/recurrente". Protocolo CA184104, versión 1.0 incorporando enmienda 2, del 11 de Noviembre de 2010. Enmienda para la extracción de muestras de sangre para estudios farmacogenéticos Nr 1 del 11 de noviembre de 2010, con Sub-estudio Farmacogenético.

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



DISPOSICIÓN N° 4500

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general y específica para cada centro, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

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 a fojas 471-530 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la Dirección 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 del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



DISPOSICIÓN N° **4500**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Bristol Myers Squibb Co. representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L, a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio de fase 3 aleatorizado, multicéntrico, doble ciego que compara la eficacia de ipilimumab agregado a paclitaxel y carboplatino versus placebo agregado a paclitaxel y carboplatino en sujetos con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) en estadio IV/recurrente". Protocolo CA184104, versión 1.0 incorporando enmienda 2, del 11 de Noviembre de 2010. Enmienda para la extracción de muestras de sangre para estudios farmacogenéticos Nr 1 del 11 de noviembre de 2010, con Sub-estudio Farmacogenético, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

5
ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Consentimiento para Obtener una Muestra de ADN de la Sangre para Estudios Farmacogenéticos Master V1, AR V1, de fecha 27 de enero de 2011, obrante a fojas 118-123; y Plantilla del Formulario de Consentimiento Informado (FCI) de BMS, Master V2, Argentina V2, de fecha 14 de marzo de 2011 obrante a fojas 380-402; Plantilla del Formulario de Consentimiento Informado (FCI) de BMS, Master V2, Argentina V2, Zieher V2, de fecha 29 de marzo de 2011 obrante a fojas 559-581.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se



DISPOSICIÓN N° 4500

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

detallan 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 caer por dicho transporte.

5. 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.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos,





DISPOSICIÓN N° 4500

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-003005-11-1 y el agregado N° 1-47-0000-4278-11-1.

DISPOSICION N° 4500

rc

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Bristol Myers Squibb Co. representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de fase 3 aleatorizado, multicéntrico, doble ciego que compara la eficacia de ipilimumab agregado a paclitaxel y carboplatino versus placebo agregado a paclitaxel y carboplatino en sujetos con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) en estadio IV/recurrente". Protocolo CA184104, versión 1.0 incorporando enmienda 2, del 11 de Noviembre de 2010. Enmienda para la extracción de muestras de sangre para estudios farmacogenéticos Nr 1 del 11 de noviembre de 2010 con Sub-estudio Farmacogenético.
- 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	Mario Alfredo Brown Arnold
Nombre del centro	Sanatorio Parque
Dirección del centro	Bv. Oroño 860, PC S2000DSV Rosario, Santa Fé, Argentina
Teléfono/Fax	0341 4200250
Correo electrónico	0341 4200224



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774 1º Piso, PC. C1027AAP, Buenos Aires, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	CA184104, Global SIS/ICF Master V2, Argentina V2, Zieher V2 29-Mar-2011. CA184104, Global PGx SIS/ICF Master V1, Argentina V1, Zieher V1 17-Feb-2011.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Ipilimumab	40mL Solución inyectable	Ipilimumab - 200mg (5mg/mL)	96 cajas con 5 viales
Ipilimumab	10mL Solución inyectable	Ipilimumab - 50mg (5mg/mL)	96 cajas con 5 viales
Taxol®	16.7mL Solución inyectable	Paclitaxel - 100mg (6mg/mL)	168 cajas con 4 viales
Paraplatin®	45ml Solución inyectable	Carboplatin - 450mg (10mg/mL)	84 cajas con 4 viales

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cantidad Total
2 soportes para portaobjetos con portaobjetos	636
Aguja 21G x 1¼ (tipo Eclipse)	660
Almohadilla absorbente de 4 segmentos	1200
Apositos adhesivos (tipo nutramax)	660
Bolsa para materiales biológicos peligrosos 95KPA 7" x 11"	1200
Bolsa Zip-Lock Bag Tamaño: 8x8	684
Contenedor de agujas (no contiene aguja)	660
Cryotubo Nunc de fondo redoneado 3,6 mL	288
Dispensador de sangre tipo diff-safe	636
Kit Caja pequeña 7x4x4	684
Pipeta de transferencia Sarstedt 3 mL	1176
Tubo Becton Dickinson Convencional de Plástico Conservante para Analisis de orina 8 mL	632
Tubo Becton Dickinson Convencional de Plástico con activador de coágulo y gel separador de suero 8,5 mL	948



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Tubo Becton Dickinson Hemogard (Cierre del Tubo) de Plástico con activador de coágulo y gel separador de suero 5 mL	228
Tubo Becton Dickinson Hemogard (Cierre del Tubo) de Plástico y Secado por aspersion K2 EDTA 3 mL	660
Tubo Becton Dickinson Hemogard de Plástico Secado por aspersion K2 EDTA 10 mL	24
Tubo con tapa a rosca estéril Sarstedt de Polipropileno graduado sin aditivo plástico 5mL	288
Tubo de polipropileno Sarstedt 10mL sin aditivo de Plástico de fondo redondeado y tapa a rosca.	1344
140 kits para determinacion de embarazo mediante detección de HcG en suero / orina tipo SAS, con instrucciones.	
210 Tubos plasticos.	
Cajas para envío de muestras.	
Documentos para envío de muestras y guías aéreas.	
Manuales para recolección de muestras.	
Manuales de procedimientos para imágenes.	
Folletería, tarjetas para el paciente.	
Etiquetas.	
Información, escalas y cuestionarios para los pacientes.	
Material de Entrenamiento e Instructivos para los Investigadores (incluyendo CDs).	
Formularios para pedidos de laboratorio.	
Certificados de Laboratorio ICL.	
Otros Manuales.	

7.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Exportación de Muestras (histológicas de biopsias de Tejido Tumoral y Muestras de Sangre), según normas IATA, a los siguientes laboratorios de análisis clínicos: Muestras de plasma, suero, sangre entera, tejido y orina a:
PPD, Inc. 2244 Dabney Rd. Richmond, VA 23230, BMS Sample Bank, 311, Pennington-Rocky Hill Road , Building 27, Room 101, Pennington, NJ 08534,



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

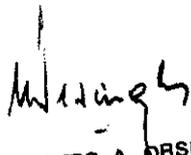
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ICON Central Laboratories, 123 Smith Street, Farmingdale, NY 11735+

Expediente N° 1-0047-0000-003005-11-1 y el agregado N° 1-47-0000-4278-11-1.

DISPOSICION N° **4500**

rc


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

