



## DISPOSICIÓN N° 4080

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

BUENOS AIRES, 26 DE JUNIO DE 2013.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000020-13-4, 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 2b, abierto y aleatorizado (2:1) en el que se compara dasatinib con imatinib en pacientes con leucemia mieloide crónica en fase crónica que no han alcanzado una respuesta óptima después de 3 meses de tratamiento con imatinib 400 mg". Protocolo CA180399 Revisado Nro 01, de fecha 10 de Agosto de 2012, que incorpora la Enmienda 01- traducido del inglés DCN v2.0.

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

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente 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,





## DISPOSICIÓN N° 4080

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe del Instituto Nacional de Medicamentos (obranste en el adjunto del 07/03/2013 11:06:12 AM- Informe aceptación INAME dirección.pdf), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos (obranste en el adjunto del 06/06/2013 ), resulta favorable.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

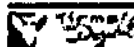
Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

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° 4080

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

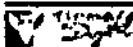
Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

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 2b, abierto y aleatorizado (2:1) en el que se compara dasatinib con imatinib en pacientes con leucemia mieloide crónica en fase crónica que no han alcanzado una respuesta óptima después de 3 meses de tratamiento con imatinib 400 mg". Protocolo CA180399 Revisado Nro 01, de fecha 10 de Agosto de 2012, que incorpora la Enmienda 01- traducido del inglés DCN v2.0, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Consentimiento Informado CA180-399, SIS/ICF Master V3, Argentina V2, FEFyM V2, 20-Mayo-2013, (obrante en el adjunto del 22/05/2013 10:13:34 AM-Respuesta de objecion.pdf).

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





## DISPOSICIÓN N° 4080

2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813.

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

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

Expediente N° 1-0047-0002-000020-13-4.

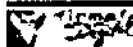
DISPOSICION N°

rc



CHIÁLE Carlos Alberto  
Interventor  
ANMAT  
Ministerio de Salud

Página 4 de 7





## DISPOSICIÓN N° 4080

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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 2b, abierto y aleatorizado (2:1) en el que se compara dasatinib con imatinib en pacientes con leucemia mieloide crónica en fase crónica que no han alcanzado una respuesta óptima después de 3 meses de tratamiento con imatinib 400 mg". Protocolo CA180399 Revisado Nro 01, de fecha 10 de Agosto de 2012, que incorpora la Enmienda 01- traducido del inglés DCN v2.0.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II/b.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra Georgina Emilia Bendek Del Prete
Nombre del centro	Hospital Centro de Salud Zenón Santillán
Dirección del centro	Av Avellaneda 750 (4000), San Miguel de Tucumán
Teléfono/Fax	(0381) 4311208/4224782
Correo electrónico	gbendek89@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica "Prof. Luis Maria Zieher"
Dirección del CEI	Uriburu 774 piso 1
Nº de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento Informado CA180-399, SIS/ICF Master V3, Argentina V2, FEFyM V2, 20-Mayo-2013



## DISPOSICIÓN N° 4080

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Sprycel (blister pack)	comprimidos	400	Dasatinib 20 mg
Sprycel (blister pack)	comprimidos	1500	Dasatinib 50 mg
Sprycel (blister pack)	comprimidos	1500	Dasatinib 80 mg
Sprycel (blister pack)	comprimidos	1500	Dasatinib 100 mg
Sprycel (blister pack)	comprimidos	1500	Dasatinib 140 mg
Imatinib (blister pack)	comprimidos	1500	Imatinib 100 mg
Imatinib (blister pack)	comprimidos	1500	Imatinib 400 mg

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Kit de recolección de muestras conteniendo: - 4 tubos PAXgene - 1 bolsa con burbujas para envolver - 1 bolsa para muestra - 2 paños absorbentes - 6 etiquetas blancas para muestras - 1 test requisition form	1250

### 7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:



## DISPOSICIÓN N° 4080

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

Documentos impresos
Cajas para envío de muestras
Documentos para envío de muestras y guías aéreas
Manuales para recolección de muestras
Folletería, tarjetas para el paciente
Información, escalas y cuestionarios para los pacientes
Formularios para pedidos de laboratorio
Certificados de Laboratorio
Otros Manuales

### 8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Muestras de Sangre	MolecularMD Corp, 1341 SW Custer Drive, Portland, OR 97219, US.

Expediente N° 1-0047-0002-000020-13-4.

DISPOSICION N°

rc

