



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

## **DISPOSICIÓN N° 06595**

**“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “**

**BUENOS AIRES, 14 DE JUNIO DE 2017.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000011-17-0, 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 S.R.L, en representación de Bristol Myers Squibb Co., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: CA209-848: Estudio de Fase 2, Multicéntrico, de la Seguridad y la Eficacia de Nivolumab en Participantes con Tumores Malignos Avanzados con Inestabilidad de Microsatélites Alta (MSI-H)/Deficiencia en la Reparación de Errores de Emparejamiento del DNA (dMMR). Protocolo original, de fecha 13 de Octubre de 2016 con subestudio Biomarcadores.

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

Que el protocolo y los modelos 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,



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

## **DISPOSICIÓN N° 06595**

**“2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES “**

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

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 13/02/2017 11:51:30 AM), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 17/05/2017), 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 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 Decreto 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 1º.- Autorízase a la firma Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L, en representación de Bristol Myers Squibb Co., a realizar el estudio clínico**



## DISPOSICIÓN N° 06595

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

**“2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES “**

denominado: CA209-848: Estudio de Fase 2, Multicéntrico, de la Seguridad y la Eficacia de Nivolumab en Participantes con Tumores Malignos Avanzados con Inestabilidad de Microsatélites Alta (MSI-H)/Deficiencia en la Reparación de Errores de Emparejamiento del DNA (dMMR). Protocolo original, de fecha 13 de Octubre de 2016 con subestudio Biomarcadores, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Consentimiento informado versión 1.1, de fecha 21 de Diciembre de 2016, específico Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica; Addendum versión 1.1, de fecha 21 de Diciembre de 2016, por tratamiento más allá de la progresión, específico Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica; Addendum versión 1.1, de fecha 21 de Diciembre de 2016, por luego de la recurrencia, específico Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica; Consentimiento Informado para parejas embarazadas versión 1.1, de fecha 21 de Diciembre de 2016 específico Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica y Consentimiento Informado Pre-Selección MSI, versión 1.0, de fecha 29 de Noviembre de 2016 específico Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica, (obrantes en el adjunto del 23/01/2017 03:47:53 PM- Consentimiento informado especifico.pdf).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales y material biológico que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la



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

## **DISPOSICIÓN N° 06595**

**“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “**

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 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 no



## DISPOSICIÓN N° 06595

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

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

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 8º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000011-17-0.

DISPOSICION N°



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

## **DISPOSICIÓN N° 06595**

**“2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES “**

### **ANEXO I**

1.- PATROCINANTE: Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L, en representación de Bristol Myers Squibb Co.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: CA209-848: Estudio de Fase 2, Multicéntrico, de la Seguridad y la Eficacia de Nivolumab en Participantes con Tumores Malignos Avanzados con Inestabilidad de Microsatélites Alta (MSI-H)/Deficiencia en la Reparación de Errores de Emparejamiento del DNA (dMMR). Protocolo original, de fecha 13 de Octubre de 2016 con subestudio Biomarcadores.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.

4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

| <b>Información del investigador y del centro de investigación</b> |   |
|---|---|
| Nombre del investigador   | Dr. Rubén Kowalyszyn  |
| Nombre del centro   | Clínica Viedma  |
| Dirección del centro  | Sarmiento 253- Viedma, Río Negro, Argentina   |
| Teléfono/Fax  | 02920 428700 Interno 170  |
| Correo electrónico  | kowar@rnonline.com.ar   |
| Nombre del CEI  | Comité Independiente de Ética para ensayos en Farmacología Clínica Prof. Luis María Zieher. |
| Dirección del CEI   | J. E. Uriburu 774, Piso 1, CABA   |

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

|  |                        |   |              |
|--|------------------------|---|--------------|
| NIVOLUMAB SINJ<br>100MG(1VLX10)CA2<br>09 OLMUL | Solución<br>Inyectable | NIVOLUMAB<br>BMS-936558-01<br>100mg (10mg/ml);<br>10ml/vial | 2,808 viales |
|--|------------------------|---|--------------|

6.- INGRESO DE MATERIALES:

|  |      |
|--|------|
| Kits de Laboratorio (sin discriminar visita) | 1300 |
|--|------|



## DISPOSICIÓN N° 06595

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

**“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “**

|   |      |
|---|------|
| Kits para prueba de Embarazo            | 1000 |
| Frascos estériles/no estériles          | 1300 |
| Biohazard bag                           | 1300 |
| Manuales y guías de envío de materiales | 1300 |

Material impreso necesario para la conducción del estudio; ej manuales, etc  
CDs con información del estudio o entrenamientos asociados al mismo.

### 7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

|   |   |
|---|---|
| Muestra de biopsia para<br>determinación de MSI-H | Ventana Medical Systems, Inc.<br>1910 E. Innovation Park Dr Tucson, AZ 85755<br>USA |
|---|---|

### 8.-INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de Biopsia: Alvaro Barros 1113; Luis Guillon. Las mismas corresponden a  
devolución de material a los centros intervinientes

Expediente N° 1-0047-0002-000011-17-0.

DISPOSICION N°

  
anmat  
CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113