



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

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

DISPOSICIÓN Nº **1680**

BUENOS AIRES, **04 MAR 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-1110-711-10-5 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 (en Argentina, representado por Bristol-Myers Squibb Argentina S.R.L.), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Protocolo de tratamiento multicéntrico para el uso de acceso expandido de Ipilimumab (BMS-734016) como monoterapia en pacientes con melanoma no resecable en estadio III o en estadio IV. CA184045".

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por Comité de Ética Independiente.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por el Comité de Docencia e Investigación del centro donde



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

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

DISPOSICIÓN N° 1630

se llevará a cabo, adjuntándose la declaración jurada y el consentimiento de adhesión al protocolo del profesional responsable en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 278-279 obra el informe del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 286 a 299 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos, con carta compromiso del patrocinador obrante a fojas 282-283 (modificando criterios de elegibilidad y discontinuación).

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° 5330/97, modificatorias y concordantes que aprueba el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.



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

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

DISPOSICIÓN Nº **1680**

Por ello;

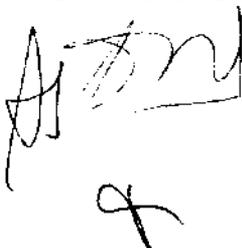
EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BRISTOL - MYERS SQUIBB Company (en Argentina, representado por Bristol-Myers Squibb Argentina S.R.L.), a realizar el estudio clínico denominado: "Protocolo de tratamiento multicéntrico para el uso de acceso expandido de Ipilimumab (BMS-734016) como monoterapia en pacientes con melanoma no resecable en estadio III o en estadio IV. CA184045", con carta compromiso del patrocinador obrante a fojas 282-283 (modificando criterios de elegibilidad y discontinuación), 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 Formulario de Consentimiento Informado Versión 1 del 02-08-2010, obrante a fojas 239-258 e Información para el paciente y Formulario de Asentimiento Versión 1.0 del 04-08-2010 obrante a fojas 259-270.

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





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

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

DISPOSICIÓN Nº

**1 6 8 0**

que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición Nº 5330/97.

ARTICULO 4º.- 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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 5330/97, sus modificatorias y concordantes.

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, 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 Nº 1-0047-1110-711-10-5.

DISPOSICION Nº

**1 6 8 0**

Ld.

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



1680

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: BRISTOL - MYERS SQUIBB Company

(en Argentina, representado por Bristol-Myers Squibb Argentina S.R.L.)

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Protocolo de tratamiento multicéntrico para el uso de acceso expandido de Ipilimumab (BMS-734016) como monoterapia en pacientes con melanoma no resecable en estadio III o en estadio IV. CA184045, con carta compromiso del patrocinador obrante a fojas 282-283 (modificando criterios de elegibilidad y discontinuación).

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: 2

4.- CENTROS PARTICIPANTES E INVESTIGADORES:

- Hospital Británico de Buenos Aires, Perdriel 74, CABA

Investigador Principal Dr Carlos Alberto Silva

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
IPILIMUMAB (BMS-734016 MDX-CTLA4)	Cada caja contiene 5 viales de Ipilimumab	1280 viales	IPILIMUMAB 5mg/ml 200mg/vial
IPILIMUMAB (BMS-734016 MDX-CTLA4)	Cada caja contiene 5 viales de Ipilimumab	3200 viales	IPILIMUMAB 5mg/ml 50mg/vial

Expediente N° 1-0047-1110-711-10-5

DISPOSICION N°

Ld.

1680

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