



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

DISPOSICIÓN N° 1969

BUENOS AIRES, **06 DE MARZO DE 2015.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000153-14-6, 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: CA209-214 - Estudio de Fase 3, randomizado, abierto, de nivolumab combinado con ipilimumab versus monoterapia con sunitinib en pacientes con carcinoma de células renales avanzado o metastásico no tratado previamente. Protocolo original de fecha 17 de Julio de 2014. Enmienda Número 05 de fecha 5 de noviembre de 2014 con Sub-estudio de Biomarcadores.

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 1969

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 04/12/2014), 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 del Decreto N° 1886/14.

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 Co. representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L., a realizar el estudio clínico denominado: CA209-214 - Estudio de Fase 3, randomizado, abierto, de nivolumab combinado con ipilimumab versus monoterapia con sunitinib en pacientes con carcinoma de células renales avanzado o metastásico no tratado previamente. Protocolo original de fecha 17 de Julio de 2014. Enmienda Número 05 de fecha 5 de noviembre de 2014 con



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

Sub-estudio de Biomarcadores, 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.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: CA209-214 – Formulario de Consentimiento Informado Versión N°1.3 / 14-Ene-2015, (obrante en el adjunto del 20/01/2015 12:38:05 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF) y Anexo al Formulario de Consentimiento Informado (FCI) Continuación del Tratamiento más allá de la Progresión de la Enfermedad versión N° 2 de fecha 26 de Agosto de 2014, (obrante en el adjunto del 03/10/2014 03:17:43 PM Consentimiento informado especifico del centro.pdf).

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



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

DISPOSICIÓN N° 1969

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 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° 1-0047-0002-000153-14-6.

DISPOSICION N°



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: CA209-214 - Estudio de Fase 3, randomizado, abierto, de nivolumab combinado con ipilimumab versus monoterapia con sunitinib en pacientes con carcinoma de células renales avanzado o metastásico no tratado previamente. Protocolo original de fecha 17 de Julio de 2014. Enmienda Número 05 de fecha 5 de noviembre de 2014 con Sub-estudio de Biomarcadores.

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	Dr. Juan Jose Zarba
Nombre del centro	Centro Médico San Roque
Dirección del centro	Balcarce 579- San Miguel de Tucumán
Teléfono/Fax	0381-4221480
Correo electrónico	josezarba@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Etica para Ensayos en Farmacología Clínica (Dr. Luis María Zieher)
Dirección del CEI	J. E. Uriburú 774 1º piso – Ciudad autónoma de Buenos Aires

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

- NIVOLUMAB SINJ 100MG (1VLX10) CA209OLMUL. Solución para inyección 10 ml (Nivolumab 10 mg/ml). Total: 2100 viales
- BMS936558 SINJ 100MG (1VLX10) CA209OLMULA. Solución para inyección 10 ml (BMS936558 Nivolumab 10 mg/ml). Total: 700 viales



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

- IPILIMUMAB SINJ 200MG (1VLX4) C1 CA209OLMUL. Solución para inyección de 40 ml (Ipilimumab 5 mg/ml). Total: 120 viales
- SUNITINIB CAP12.5MG (1BLPX28) CA209214OLMUL. Cápsulas x 28 (Sunitinib 12.5 mg). Total: 700 envases.

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- Kits de Laboratorio: 1000
- Kits para prueba de embarazo: 1000
- Agujas: 1000
- Tubos plásticos: 2000
- Cajas portaobjetos de vidrio: 100
- Kits para el transporte y conservación de muestras de biopsia: 100
- Etiquetas autoadhesivas con códigos de barras: 1000
- Hisopos con alcohol: 1000
- Gasa: 1000
- Apósitos autoadhesivos: 1000
- Papel absorbente: 1000
- Cajas de cartón para envío de material biológico, conteniendo sostenedor de tubos, bolsas plásticas y hojas de papel absorbente: 500
- Bolsas plásticas para transporte de muestras biológicas: 2000
- Bolsas plásticas con cierre hermético tipo ziploc: 2000
- Manuales y guías de envío de materiales: 1000
- Formularios varios (requisitorias de laboratorio): 2000

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

- Diarios / cartas / instructivos para pacientes
- CDs o DVDs con información del estudio / entrenamiento en CRF electrónico
- Protocolos
- Manuales de laboratorio
- Material de entrenamiento

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de plasma, suero y biopsia de tejido tumoral. Destino: LabCorp Clinical Trials, 750 Walnut Avenue Cranford, NJ 07016, Estados Unidos.



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

9.- ENVIO DE DOCUMENTACIÓN:

CDs o DVDs con copias de estudios de Imágenes o Radiografías o placas radiográficas a Parexel International, localizado en: PAREXEL International, 2 Federal Street, Billerica, MA, 01821, Estados Unidos.-

Expediente N° 1-0047-0002-000153-14-6.

DISPOSICION N°



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.
Ministerio de Salud