

DISPOSICIÓN N° 2211



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

BUENOS AIRES, **18 DE MARZO DE 2015.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000166-14-1, 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: Protocolo con CA184-437: "Estudio de Fase 2, randomizado, doble ciego, de ipilimumab administrado en una dosis de 3 mg/kg versus 10 mg/kg en pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración que no han recibido quimioterapia previamente y son asintomáticos o mínimamente sintomáticos". Protocolo original de fecha 24 de agosto de 2014 con Sub-estudio Biomarcadores.

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

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° 2211



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 Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 21/10/2014 04:38:28 PM- Informe aceptación INAME Direccion.pdf), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 04/02/2015), 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:

DISPOSICIÓN N° 2211



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: CA184-437: "Estudio de Fase 2, randomizado, doble ciego, de ipilimumab administrado en una dosis de 3 mg/kg versus 10 mg/kg en pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración que no han recibido quimioterapia previamente y son asintomáticos o mínimamente sintomáticos". Protocolo original, de fecha 24 de agosto de 2014 con Sub-estudio 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.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Consentimiento Informado versión 1.1 de fecha 29 de septiembre de 2014, (obrante en el adjunto del 22/10/2014 05:39:36 PM- Consentimiento informado específico 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 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° 2211



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 caber 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° 1-0047-0002-000166-14-1.

DISPOSICION N°

DISPOSICIÓN N° 2211



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: CA184-437: "Estudio de Fase 2, randomizado, doble ciego, de ipilimumab administrado en una dosis de 3 mg/kg versus 10 mg/kg en pacientes adultos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración que no han recibido quimioterapia previamente y son asintomáticos o mínimamente sintomáticos". Protocolo original, de fecha 24 de agosto de 2014 con Sub-estudio Biomarcadores.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Luis Alberto Kaen
Nombre del centro	Centro Oncológico Riojano Integral - CORI
Dirección del centro	Dorrego 269, La Rioja (5300)
Teléfono/Fax	0380-4425438
Correo electrónico	luiskaen@hotmail.com
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:

Drogas: BMS-734016 200 MG/VIAL (1VLX5) (IPILIMUMAB, YERVOY®) solución para inyección, conteniendo Ipilimumab 5 mg/mL. Total: 1152 viales



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

6.- INGRESO DE MATERIALES:

- Kits de laboratorio 1000
- Agujas 1000
- Tubos plásticos 2000
- Cajas portaobjetos de vidrio 100
- Etiquetas autoadhesivas con códigos de barra 1000
- Hisopos con alcohol 1000
- Gasas 1000
- Apósitos autoadhesivos 1000
- Papel absorbente 1000
- Cajas de cartón para envío de material biológico conteniendo sostenedor de tubos, bolsas plásticas y hojas absorbentes 500
- Bolsas plásticas para transporte de muestras biológicas 2000
- Bolsas plásticas con cierre hermético tipo Ziploc 2000
- Filtros (1,2 micron) para infusión de medicación 500

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

- Manuales y guías de envíos de materiales 1000
- Formularios varios (con requisitorias de laboratorios) 2000
- 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 y suero:

- Quintiles Laboratories Atlanta:
Quintiles Laboratories, Ltd.
1600 Terrell Mill Road, SE
Suite 100
Marietta, GA 30067, USA
- Quintiles Laboratories Edimburgh:
Quintiles Laboratories, Ltd.
Alba campus, Rosebank
Livingston, West Lothian
Scotland, EH54 7EG, UK

DISPOSICIÓN N° 2211



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

- Prevalere:
Prevalere/ICON Development Solutions
8282 Halsey Road
Whitesboro, NY, 13492, USA
- Tandem:
Tandem Labs
115 Silvia Street
West Trenton, NJ, 08628, USA

Expediente N° 1-0047-0002-000166-14-1.

DISPOSICION N°



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