



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000803-21-9.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000803-21-9, 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, representado en Argentina por BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: CA224-073 - Estudio de Fase 2, aleatorizado, abierto, de relatlimab en combinación con nivolumab en participantes con carcinoma hepatocelular avanzado que no han recibido terapia inmunooncológica previa pero sufrieron progresión con inhibidores de tirosina quinasa, Protocolo original V original del 29/05/2020.

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

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME) 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 ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias, 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Bristol Myers Squibb Company representado en Argentina por BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA. a realizar el estudio clínico denominado: CA224-073 - Estudio de Fase 2, aleatorizado, abierto, de relatlimab en combinación con nivolumab en participantes con carcinoma hepatocelular avanzado que no han recibido terapia inmunooncológica previa pero sufrieron progresión con inhibidores de tirosina quinasa, Protocolo V original del 29/05/2020.

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1° se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con el/los modelos/s de consentimiento/s, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del consentimiento informado	
Nombre del investigador	Adrián Gadano
Nombre del centro	Hospital Italiano de Buenos Aires
Dirección del centro	Tte. General Juan Domingo Perón 4190- CABA
Teléfono/Fax	4959-0200 INTERNO 8255
Correo electrónico	adrian.gadano@hospitalitaliano.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica de Protocolos de Investigación (CEPI) del Hospital Italiano de Buenos Aires (HIBA)
Dirección del CEI	Gascón 450
N° de versión y fecha del	Formulario de Consentimiento Informado: V 1.1. (30/11/2020)

consentimiento	Consentimiento Informado para parejas embarazadas: V 1 (18/09/2020) Anexo - Tratamiento más allá de progresión: V 1 (18/09/2020)
----------------	---

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN							
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación	
BMS 936558 SINJ 100MG (1PK) CA224 OLMUL (BMS-936558-01 (Nivolumab))	Solución para inyección	miligramos	480	24	1440	Vial con solución para inyección 100mg (10mg/ml)	
Relatlimab SINJ 80MG (1VL) CA224073 OLMUL	Solución para inyección	miligramos	960	24	3456	Vial con solución para inyección 80mg (10mg/ml)	

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Test de embarazo en orina (Urine Pregnancy tests)	1000
Portaobjetos (SLIDE, SUPERFROST PLUS MICROSCOP)	1500
Soporte/caja plástica Para Portaobjetos (Slide holder or storage box)	1500
Bolsos/cajas refrigerantes (Cooler bags/ Cryo boxes)	1500

Biohazard bags	1500
Gelpacks (Gel refrigerante);	1500
Envoltorios de aluminio (Foil Pouch)	1500
Pipetas (pipettes)	1500
Paño/bolsa absorbente (absorbent pouch)	1500
Apósitos adhesivos (band aids)	1500
Viales	1500
Tubos	1500
Agujas	1500
Porta agujas	1500
Kits de laboratorio	130

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Tejido (biopsia tumoral)	LabCorp Center for Molecular Biology and Pathology (CMBP) Attention: Clinical Trials 1904 T. W. Alexander Drive, RTP, NC 27709, USA	Argentina	Estados Unidos

Sangre entera, plasma y suero	Q2Solutions 1600 Terrell Mill Road Suite 100 Marietta, GA 30067 United States	Argentina	Estados Unidos
Sangre entera, plasma y suero	Q2Solutions 27027 Tourney Road Suite 2E Valencia, CA 91355 United States	Argentina	Estados Unidos
Sangre entera, plasma y suero	Bristol-Myers Squibb Biorepository Attn: Karl Kammerhoff 3551 Lawrenceville Road Room K1421 Princeton, NJ 08540 United States	Argentina	Estados Unidos
Sangre entera, plasma y suero	Q2 Argentina Cnel. Niceto Vega 561 C1414BFE - Buenos Aires Argentina	Chile	Argentina
Tejido (biopsia tumoral)	Argentina	Estados Unidos	Argentina
Plasma	Smithers Avanza 11 Firstfield Road Ste C Gaithersburg, MD 20878 USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre entera, plasma y suero	Expression Analysis 5927 South Miami Blvd, Suite 100 Morrisville NC 27560 USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre entera, plasma y suero	Myriad 3300 Duval Road, Suite 1100 Austin TX 78759 USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre entera, plasma y suero	Mosaic Laboratories 12 Spectrum Pointe Dr Lake Forest, CA 92630 USA	Argentina	Estados Unidos

A los fines establecidos en el presente artículo deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5°.- 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 6°.- 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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA., 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.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000803-21-9.