



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001052-22-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001052-22-2, 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: CA020-002- Primer estudio en humanos de Fase 1/2a de BMS-986207 anticuerpo monoclonal solo y en combinación con nivolumab o con nivolumab e ipilimumab en tumores sólidos avanzados, Protocolo revisado V Enmienda al Protocolo Número 3, carta compromiso versión 1 de fecha 17-nov-2021 y carta aclaratoria de fecha 13-ago-2021 del 05/01/2021 . Producto en investigación BMS-986207, anticuerpo monoclonal (mAb) de dominio de motivo inhibitorio basado en tirosina de inmunorreceptor (ITIM) e inmunoglobulina (Ig) anti-células T (TIGIT) .

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: CA020-002- Primer estudio en humanos de Fase 1/2a de BMS-986207 anticuerpo monoclonal solo y en combinación con nivolumab o con nivolumab e ipilimumab en tumores sólidos avanzados, Protocolo V Enmienda al Protocolo Número 3, carta compromiso versión 1 de fecha 17-nov-2021 y carta aclaratoria de fecha 13-ago-2021 del 05/01/2021 . Producto en investigación BMS-986207, anticuerpo monoclonal (mAb) de dominio de motivo inhibitorio basado en tirosina de inmunoceptor (ITIM) e inmunoglobulina (Ig) anti-células T (TIGIT).

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	Ezequiel Hernán Slutsky
Nombre del centro	Hospital Universitario Fundación Favaloro
Dirección del centro	Av. Belgrano 1746
Teléfono/Fax	541143781200/1300
Correo electrónico	eslutsky@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Bioética del Hospital Universitario Fundación Favaloro
Dirección del CEI	Solis 443, 1° piso A (C1078AAH)
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado Versión N°2 / 20-oct-2021 - Específico Comité de Etica Fundación Favaloro: V 2 ( 20/10/2021 )

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
1423202Z0 - BMS-986207 (LINJ (20mg/ML) 1VL CA020 OLMUL	Polvo para preparar solución para inyección	miligramos	1200	35	3360	5 viales x caja
1423574-NIVOLUMAB SINJ 100MG(5VL)CA020 OLMUL	Solución para inyección	miligramos	360	35	1680	cajas x 1 o 5 o 10 viales cada una (nivo)
1423620 - IPILIMUMAB SINJ200MG(1VLX4)C1CA020OLMUL o 1423620Z0 - IPILIMUMAB SINJ200MG(1VLX4)C1CA020OLMUL	Solución para inyección	miligramos	75	18	220	Ipilimumab 1 o 4 o 6 viales x caja

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
Test de embarazo en orina (Urine Pregnancy tests)	1000
Portaobjetos (SLIDE, SUPERFROST PLUS MICROSCOP)	600

Soporte/caja plástica Para Portaobjetos (Slide holder or storage box)	600
Bolsos/cajas refrigerantes (Cooler bags/ Cryo boxes)	1000
Biohazard bags	800
Gelpacks (Gel refrigerante)	1000
Envoltorios de aluminio (Foil Pouch)	1000
Pipetas (pipettes)	1700
Paño/bolsa absorbente (absorbent pouch)	2000
Apósitos adhesivos (band aids)	2000
Viales	2000
Tubos	2000
Agujas	2000
Porta agujas	500
kits de laboratorio	300

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
-----------------	---------	--------	------

Sangre entera, suero, plasma, muestra de tejido	Myriad-RBM -USA 3300 Duval Road, Suite 110, Austin, Texas, 78759, USA BMS Biorepository, USA 3551 Lawrenceville Road , Room K1421, Princeton, NJ, 08540, USA Biostorage Technologies Headquarters-USA 2910 Fortune Circle West, Suite E, Indianapolis, IN, 46241, USA Smithers AVANZA, USA: 11 Firstfield Road Suite C Gaithersburg, MD 20878 Estados Unidos Q Squared Solutions LLC 1600 Terrell Mill Road Suite 100 Marietta, GA 30067 USA Q2 Solutions LLC Valencia 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA-91355 USA ICON Laboratory Services 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735 USA Q2 Solutions / EA Genomics 5927 South Miami Blvd., Suite 100, Morrisville, NC- 27560 USA	Argentina Estados Unidos
---	---	-----------------------------

Sangre entera, suero, plasma, muestra de tejido	Q SQUARED SOLUTIONS Laboratories Edinburgh, UK: 1 Simpson Parkway Alba Campus Rosebank, Livingston West Lothian, Scotland EH54 7EG, UK	Argentina Reino Unido
---	---	--------------------------

Sangre entera, suero, plasma, muestra de tejido	Cell & Co Bioservices, Francia: ZAC de Champ Lamet Rue de Chambussière 63430 Pont du Château Francia Cell & Co Bioservices, Francia: 8 bis Rue Jacqueline Auriol 63100, Clermont-Ferrand, Francia	Argentina Francia
---	---	----------------------

Sangre completa, suero, plasma, muestra de biopsia	Argentina	Chile	Chile Argentina
--	-----------	-------	--------------------

Muestra de tejido	Argentina	Estados Unidos	Estados Unidos Argentina
-------------------	-----------	----------------	-----------------------------

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°: 1-0047-0002-001052-22-2.