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

DISPOSICIÓN N° 2670

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

BUENOS AIRES, **07 DE MAYO DE 2013.-**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0002-000034-12-1, 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: "Estudio de Fase 3, randomizado, doble ciego, con control de placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de BMS-188667 (abatacept) o placebo sobre una terapia de base con micofenolato mofetilo (MMF) y corticosteroides en pacientes con nefritis lúpica activa Clase III o IV". Protocolo: IM101-291 versión original de fecha 14 de septiembre de 2012.

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

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente versión específica, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación de Medicamentos (obrante en el adjunto del 04/04/2013), 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 Nº 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 Nº 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

"Estudio de Fase 3, randomizado, doble ciego, con control de placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de BMS-188667 (abatacept) o placebo sobre una terapia de base con micofenolato mofetilo (MMF) y corticosteroides en pacientes con nefritis lúpica activa Clase III o IV". Protocolo: IM101-291 versión original de fecha 14 de septiembre de 2012, 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: Formulario de Consentimiento Informado, versión Argentina Nº 02.1 /13-Dic-2012 para el centro específico OMI (obrante en el adjunto del 24/01/2013 03:28:09 P.M. - PARTE B - 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 Nº 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.

ARTICULO 5º.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo el

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 Nº 16.463 y la Disposición Nº 6677/10.

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT nº 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 Nº 1-0047-0002-000034-12-1.

DISPOSICION Nº

Js

Firma digital

CHIALE Carlos Alberto
Interventor
ANMAT
Ministerio de Salud

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Bristol Myers Squibb Co. representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio de Fase 3, randomizado, doble ciego, con control de placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de BMS-188667 (abatacept) o placebo sobre una terapia de base con micofenolato mofetilo (MMF) y corticosteroides en pacientes con nefritis lúpica activa Clase III o IV". Protocolo: IM101-291 versión original de fecha 14 de septiembre de 2012.

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	Dra. Ana Malvar
Nombre del centro	OMI (Organización Medica de Investigación)
Dirección del centro	Uruguay 725 PB
Teléfono/Fax	4372-0308fax 4372-0337
Correo electrónico	avmperrin@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para ensayos en Farmacología Clínica Prof. Luis María Zieher.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25 506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774, Piso 1, CABA
Nº de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento Informado 2.1 de fecha 13 de Diciembre de 2012, personalizado para la Dra. Ana Malvar, Centro específico OMI.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
BMS-188667 Inyectable, 250 mg/vial (abatacept, Orencia®)	Inyectable	2688 viales	BMS-188667 abatacept, Orencia®) 250 mg/vial
Micofenolato mofetilo (CELLCEPT®) tabletas 500 mg	Tabletas	100762 tabletas	Micofenolato mofetilo (CELLCEPT®) tabletas 500 mg

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
KITS ESPECÍFICOS DE VISITA PARA LA RECOLECCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO DE MUESTRAS.	6915
TUBOS AL VACÍO CON GEL SEPARADOR	6915
TUBOS AL VACÍO CON EDTA	6915
TUBOS AL VACÍO CON CITRATO	6915
TUBOS AL VACÍO CON SOLUCIÓN ESTABILIZADORA PARA ARN	6915
TUBOS PARA EL DIAGNOSTICO DE TUBERCULOSIS	6915
PIPETAS PLÁSTICAS DESCARTABLES PARA LA TRANSFERENCIA DE SUERO	6915

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE SUERO	6915
PIPETAS PLÁSTICAS DESCARTABLES PARA LA TRANSFERENCIA DE ORINA	6915
TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE ORINA	6915
PIPETAS PLÁSTICAS DESCARTABLES PARA LA TRANSFERENCIA DE PLASMA	6915
TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE PLASMA	6915
BOLSAS PORTA-TUBOS ABSORBENTES	6915
BOLSAS CON CIERRE HERMÉTICO PARA EL TRANSPORTE DE MUESTRAS	6915
AGUJAS	6915
FORMULARIOS	6915
ETIQUETAS AUTOADHESIVAS CON CÓDIGOS DE BARRA	6915
CAJAS DE TRANSPORTE PARA ESPECÍMENES DIAGNÓSTICOS Y MATERIALES PARA ACONDICIONAR DICHAS MUESTRAS SEGÚN NORMAS IATA	3458
CAJAS DE MATERIAL A GRANEL: CONTIENE MATERIAL SUELTO, IDÉNTICO AL DESCRIPTO EN EL CONTENIDO DE LOS KITS ESPECÍFICOS DE VISITA	692
FRASCOS ESTÉRILES PARA RECOLECCIÓN DE ORINA	6915
FRASCOS PARA RECOLECCIÓN DE ORINA DE 24HS	6915
TESTS DE EMBARAZO EN ORINA	6915
FILTROS (1.2 MICRON) PARA LA INFUSIÓN DE LA MEDICACIÓN	700
JERINGAS NO SILICONIZADAS	3000

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos
Material impreso necesario para la conducción del estudio : Manuales, Cuestionarios para el estudio , diarios para el paciente, Material de entrenamiento, Protocolos, Carpetas de Inventario de droga , Carpetas con información del estudio, Folletos con información - CDs con información del estudio o entrenamientos asociados al mismo. -Reglas para la medición de las escalas análogas visuales

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Muestras de Sangre entera, suero, plasma, orina.	Quintiles Laboratories Atlanta: Quintiles Laboratories, Ltd. 1600 Terrell Mill Road, SE Suite 100 Marietta, GA 30067, USA
Muestras de Sangre entera, suero, plasma, orina.	BMS: Bristol Myers Squibb 311 Pennington-Rocky Hill Road Building 27, Room 101 Pennington, NJ, 08534, USA
Muestras de Sangre entera, suero, plasma, orina.	Quintiles Laboratories Edimburgh: Quintiles Laboratories, Ltd. Alba campus, Rosebank Livingston, West Lothian Scotland, EH54 7EG, UK
Muestras de Sangre entera, suero, plasma, orina.	Prevalere: Prevalere/ICON Development Solutions 8282 Halsey Road Whitesboro, NY, 13492, USA
Muestras de Sangre entera, suero, plasma.	Tandem: Tandem Labs

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	115 Silvia Street West Trenton, NJ, 08628, USA.

Expediente Nº 1-0047-0002-000034-12-1.

DISPOSICION Nº

Js

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-