



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000405-19-6.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000405-19-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Bristol-Myers Squibb Company, representado en Argentina por BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: CA209-8Y8 Estudio de Fase 3b, aleatorizado, doble ciego, de nivolumab combinado con Ipilimumab versus nivolumab como monoterapia para pacientes con carcinoma de células renales avanzado no tratado previamente y factores de riesgo intermedio o alto., Protocolo V original del 12/12/2018.

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 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 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: CA209-8Y8 Estudio de Fase 3b, aleatorizado, doble ciego, de nivolumab combinado con Ipilimumab versus nivolumab como monoterapia para pacientes con carcinoma de células renales avanzado no tratado previamente y factores de riesgo intermedio o alto.,Protocolo V original del 12/12/2018.

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  | Rubén Darío Kowalyszyn   |
| Nombre del centro  | Centro de Investigación Clínica - Clínica Viedma S.A   |
| Dirección del centro   | Sarmiento 253,(R8500ACE), Viedma, Rio Negro 253  |
| Teléfono/Fax   | +54 2920 428700 Int. 170/+54 2920 430455   |
| Correo electrónico   | cicclinicaviedma@hotmail.com   |
| Nombre del CEI   | Comité Independiente de ética para Ensayos en Farmacología Clínica -Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos "Dr. Luis María Zieher"   |
| Dirección del CEI  | Calle: J.E.Uriburu 774 - 1 Piso CABA (C1027AAP)  |
| N° de versión y fecha del consentimiento   | Formulario de Consentimiento Informado - Específico CEEPISH: V 1.1 ( 31/01/2019 )<br>Formulario de Consentimiento Informado Continuación de Tratamiento más allá de Progresión - Específico para CEEPISH: V 1.1 ( 31/01/2019 )<br>Anexo de Biopsia opcional - Específico para CEEPISH: V 1.1 ( 31/01/2019 )<br>Formulario de Consentimiento Informado - Específico CEEPISH: V 1.3 ( 25/04/2019 ) |

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   |
| NIVOLUMAB SINJ 100MG(1VLX10)CA209 OLMUL NIVOSINJ100MG(5VL)PROC C CA209OLMUL SAMS BMS-936558 (BMS-936558 or NIVOLUMAB) vial of 10 ml (10mg/mL) | Solución para Inyección IV | miligramos | 480                             | 26                              | 5500                               | BMS-936558 (BMS-936558 or NIVOLUMAB) vial of 10 ml (10mg/mL) en vaja de 5 o 10 viales  |
| NIVOLUMAB SINJ (BMS-936558-01 SINJ) 240MG (1PK) CA209 OL MUL  | Solución para Inyección IV | miligramos | 480                             | 26                              | 2200 Kits                          | Kits que contienen solución para inyección IV (concentración 10 mg/mL) en : 2 viales de 10 mL por vial + 1 vial de 4 mL por vial |

|   |                            |            |     |   |            |   |
|---|----------------------------|------------|-----|---|------------|---|
|   |                            |            |     |   |            | [240 mg por Kit ]<br>(3 viales por caja/kit)                      |
| IPILIMUMAB SINJ 200MG (1VLX4) C1 CA209OLMUL (IPILIMUMAB) BMS-734016 (200 mg - 40 ml/vial) (4 viales por caja) | Solución para Inyección IV | miligramos | 100 | 4 | 168 viales | (IPILIMUMAB) BMS-734016 (200 mg - 40 ml/vial) (4 viales por caja) |

b) Materiales:

| MATERIALES PARA IMPORTAR   |          |
|--|----------|
| Detalle  | Importar |
| Etiqueta de papel (DCP Label)- manuales para Investigador – guías pre-impresas – CDs – folletos – laminillas plastificadas de entrenamiento (plastified slides) – sobres | 1000     |
| Test de embarazo en orina (Urine Pregnancy tests)  | 1000     |
| Portaobjetos o laminillas (SLIDE, SUPERFROST PLUS MICROSCOP)   | 1000     |
| Soporte/caja plástica Para Portaobjetos (Slide holder storage box / charged slide box )  | 1000     |
| bolsos/cajas refrigerantes (Cooler bags/ Cryo boxes)   | 1000     |
| Bolsas de seguridad (Biohazard bags)   | 1000     |
| Gelpacks (Gel refrigerante)  | 1000     |
| Envoltorios de aluminio (Foil Pouch)   | 1000     |
| Pipetas (pipettes)   | 1000     |
| Paño/bolsa absorbente (absorbent pouch)  | 1000     |
| Apósitos adhesivos (band aids)   | 1000     |
| Tubos  | 1500     |
| Agujas   | 1500     |
| Porta agujas   | 1000     |
| Botella o contenedor para Biopsias, con formalina al 10 %  | 300      |
| marcadores para enmascarar -   | 20       |
| Cajas porta tubos- refrigerante  | 500      |
| Viales   | 800      |
| Bolsas de plástico (BAG WITH DRY MOP)  | 800      |
| Kits de laboratorio  | 2000     |

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 completa, suero, plasma, muestra de tejido/biopsia, orina | Covance Central Laboratory-8211 SciCor Drive-Indianapolis, IN-46214 - USA ICON Laboratory Services Inc. -123 Smith Street-Farmingdale-NY 11735- USA Q2 Solutions -27027 Tourney Rd. Ste. 2E- Valencia CA 91355- US | Argentina  | Estados Unidos |
| CD   | ICON Medical Imaging -2100 Pennbrook Parkway- North Wales, PA-19454 USA  | Argentina  | Estados Unidos |
| Biopsia-Tejido   | Argentina  | Covance Central Laboratory-8211 SciCor Drive-Indianapolis, IN-46214 - USA ICON Laboratory Services Inc. -123 | 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°: 1-0047-0002-000405-19-6.