



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

DISPOSICIÓN Nº **7929**

BUENOS AIRES, 23 NOV 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-1110-638-11-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bristol Myers Squibb Co. representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia, seguridad, tolerabilidad y farmacocinética de BMS-817399 en adultos con artritis reumatoidea activa, de moderada a severa, y respuesta inadecuada al metotrexato". Protocolo IM126-004: Original, Fecha 6 de julio de 2011 y Enmienda 2 de fecha 4 de Agosto de 2011. Enmienda número 02 corregida - Solo para Argentina. Fecha 04 de agosto del 2011 con Sub-estudio Farmacogenético.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° **7 9 2 9**

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente versión general, 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, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 165 consta que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

5) Que a fojas obra 213-234 el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° **7929**

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° 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: "Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia, seguridad, tolerabilidad y farmacocinética de BMS-817399 en adultos con artritis reumatoidea activa, de moderada a severa, y respuesta inadecuada al metotrexato". Protocolo IM126-004: Original, Fecha 6 de julio de 2011 y Enmienda 2 de fecha 4 de Agosto de 2011. Enmienda número 02 corregida - Solo para Argentina.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N° **7929**

Fecha 04 de agosto del 2011 con Sub-estudio Farmacogenético, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Consentimiento Informado Versión 1 de fecha 07 de Agosto de 2011, obrante a fojas 91-109 y Consentimiento Informado Sub-estudio Artrocentesis de fecha 7 de Agosto de 2011, obrante a fojas 110-115.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, los materiales y la 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.

57
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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN N°
7929

correspondientes, asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran haber 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; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº 7929

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido,
archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-1110-638-11-6.

DISPOSICION Nº

rc

7929

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

7929

ANEXO I

- 1.- PATROCINADOR: Bristol Myers Squibb Co. representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia, seguridad, tolerabilidad y farmacocinética de BMS-817399 en adultos con artritis reumatoidea activa, de moderada a severa, y respuesta inadecuada al metotrexato". Protocolo IM126-004: Original, Fecha 6 de julio de 2011 y Enmienda 2 de fecha 4 de Agosto de 2011. Enmienda número 02 corregida - Solo para Argentina. Fecha 04 de agosto del 2011 con Sub-estudio Farmacogenético.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II/A
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Eduardo Mysler
Nombre del centro	Organización Médica de Investigación. S.A.
Dirección del centro	Uruguay 725 PB
Teléfono/Fax	4372-0208
Correo electrónico	e.mysler@omiargentina.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Investigación y Etica Farmacológica



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

7929

	Argentino
Dirección del CEI	Uruguay 725 PB
Nº de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento Informado Versión 1 de fecha 07 de Agosto de 2011 y Consentimiento Informado Subestudio Artrocentesis de fecha 7 de Agosto de 2011.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
BMS817399-01	Comprimidos	500	200 mg
Placebo	Comprimidos	500	200 mg

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
TUBOS AL VACÍO CON GEL SEPARADOR	500
TUBOS AL VACÍO CON EDTA	500
TUBOS AL VACÍO CON CITRATO	500
TUBOS AL VACÍO PARA ESTABILIZACIÓN DEL PERFIL DE ARN (BLOOD RNA TUBE)	500
TUBOS PARA EL DIAGNOSTICO DE TUBERCULOSIS	500
TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE ORINA	500
TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE SUERO	500
TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE PLASMA	500
PIPETAS PLÁSTICAS DESCARTABLES PARA LA TRANSFERENCIA DE SUERO/PLASMA/ORINA	5000
BOLSAS PORTA-TUBOS ABSORBENTES	1000
BOLSAS CON CIERRE HERMÉTICO PARA EL TRANSPORTE DE MUESTRAS	2000
AGUJAS	1000
FORMULARIOS	1000
ETIQUETAS AUTOADHESIVAS CON CÓDIGOS DE BARRA	1000



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

7929

EXTRAS	
CAJAS DE TRANSPORTE PARA ESPECÍMENES DIAGNÓSTICOS Y MATERIALES PARA ACONDICIONAR DICHAS MUESTRAS SEGÚN NORMAS IATA	1000
FRASCOS ESTÉRILES PARA LA TOMA DE MUESTRA DE ORINA	500
TESTS DE EMBARAZO EN ORINA	500
TABLETAS CONSERVANTES PARA TRANSPORTE DE ORINA	1000

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos

1. Carpetas de Reporte de Casos
2. Diarios / cartas / instructivos para pacientes
3. CDs con información del estudio / entrenamiento en CRF electrónico
4. Protocolos
5. Carpetas de Inventario de droga
6. Carpetas con información del estudio
7. Etiquetas de medicación
8. Formularios de reporte de casos (Sólo se completará en papel EAS y embarazo)
9. Manuales de laboratorio
10. Certificados de Laboratorio
11. guías y material de entrenamiento para recolección de muestras de laboratorio
12. Etiquetas autoadhesivas con códigos de barra extras
13. Material de entrenamiento
14. Formularios de envío de muestras de laboratorio
15. CRF de muestra

Hojas de trabajo

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Muestras de plasma y sangre	Quintiles Laboratories, Ltd. 1600 Terrell Mill Road SE Suite 100



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

7929

	Marietta, GA 30067-8340, USA. Quintiles Laboratories Europe Alba Campus Rosebank Livingston, West Lothian, EH54 7EG, Scotland, UK Clinical Trial Department 7, Impasse du Vercors, 69007 Lyon, France. Bristol-Myers Squibb/Sample Bank 311 Pennington-Rocky Hill Road Building 27, Room 101 Pennington, NJ, 08534 USA.
--	--

Expediente N° 1-0047-1110-638-11-6.

DISPOSICION N°

rc

7929

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.