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

Disposición

Número: DI-2021-8337-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 8 de Noviembre de 2021

Referencia: 1-0047-0002-000951-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000951-21-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bristol Myers Squibb Company, representado en Argentina por BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: CA209-9N9 "Estudio de nivolumab en combinación con trametinib con o sin ipilimumab en participantes con cáncer colorrectal metastásico previamente tratado", Protocolo revisado V 2 del 06/10/2020 - Carta de Compromiso Versión N1 – 7-Oct-2021 .

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 ycomplementarias, 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: CA209-9N9 "Estudio de nivolumab en combinación con trametinib con o sin ipilimumab en participantes con cáncer colorrectal metastásico previamente tratado", Protocolo V 2 del 06/10/2020 - Carta de Compromiso Versión N1 – 7-Oct-2021.

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	Dr. Rubén Kowalyszyn
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Clínicas -Clínica Viedma
Dirección del centro	Sarmiento 253-Viedma, Rio Negro, Argentina
Teléfono/Fax	02920 428700 Interno 170
Correo electrónico	kowar@rnonline.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Etica para Ensayos en Farmacología Clínica - FEFyM
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774 1º piso (C1027AAP) Buenos Aires, Argentina.
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de consentimiento informado -Específico para Ceepish : V 1 (16/07/2021) Anexo tratamiento más allá de progresión : V 1 (16/07/2021) Consentimiento informado para parejas embarazadas : V 1 (16/07/2021)

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
BMS-936558-01 (Nivolumab)	Solucion para inyeccion	miligramos	480	24	2200 viales	Vial de 10 ml (en cajas de 5 ó 10 viales por caja)
BMS-734016 (ipilimumab)	Solucion para inyeccion	miligramos	80	12	248 viales	Vial de 40ml (en cajas de 4 viales por caja)
TRAMETINIB TAB 0.5MG(1BTLX32)CA209 OLMUL	comprimidos	miligramos	1.5	730	1320 botellas	botella con 32 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
Test de embarazo en orina (Urine Pregnancy tests)	500
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
Kit de laboratorio	480

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 BIOLOGICAS

Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Tejido tumoral	Q2 Solutions (QVAL) 27027 Tourney Road Suite 2E -Valencia, CA 91355 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestra sangre entera, suero, plasma	Q2 Solutions(QATL) 1600 Terrell Mill Road Suite 100 - Marietta, GA 30067 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestra sangre entera, suero, plasma	Q2 Solutions (QVAL) 27027 Tourney Road Suite 2E Valencia, CA 91355 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestra sangre entera, suero, plasma	BioStorage Technologies 2910 Fortune Circle West, suite E Indianapolis, IN 46241, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos

Muestra sangre entera, suero, plasma	PPD(r) Laboratories 2244 Dabney Road Richmond, Virginia, 23230-3323, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestra sangre entera, suero, plasma	Covance Laboratories Sample Management – Bioanalytical (Rm 1S 160) 3301 Kinsman Boulevard Madison, WI 53704-2523, USA	Argentina	Estados Unidos
Muestra sangre entera, suero, plasma	Myriad-RBM 3300 Duval Road Suite 110 Austin, TX 78759, USA	Argentina	Estados Unidos
Muestra sangre entera, suero, plasma	CentraLab Cnel. Niceto Vega 5651 C1414BFE- Buenos Aires, Argentina	Chile	Argentina
Tejido tumoral	Argentina	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 caber 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.

ARTICULO 8.- Establécese la obligación del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con lo establecido en la Carta de Compromiso Versión N1 – 7-Oct-2021, donde se señala que para ingresar al estudio en Argentina, los participantes que no hayan recibido terapias previas que contengan agentes anti-VEGF y/o agentes anti-EGFR, deberán no ser candidatos a dichos tratamientos o haber rechazado el tratamiento con estos agentes.

ARTÍCULO 9.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000951-21-1.

mm

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.11.08 14:31:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.08 14:31:08 -03:00