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

Disposición

Número: DI-2021-8609-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 18 de Noviembre de 2021

Referencia: 1-0047-0002-000950-21-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000950-21-6, 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: IM026-024: Estudio de Fase 2, multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de BMS-986256 en participantes con lupus eritematoso sistémico activo, Protocolo original V del 17/03/2021 Producto en investigación: BMS-986256 (inhibidor de las respuestas de TLR7 y TLR8) .

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: IM026-024: Estudio de Fase 2, multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de BMS-986256 en participantes con lupus eritematoso sistémico activo, Protocolo V Original del 17/03/2021 Producto en investigación: BMS-986256 (inhibidor de las respuestas de TLR7 y TLR8).

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	Walter Javier Spindler
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Médicas Tucumán
Dirección del centro	Lavalle 506,Tucumán.
Teléfono/Fax	0381 4200180
Correo electrónico	walspindler@yahoo.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 Comité Independiente de Etica para Ensayos en Farmacología Clínica: V 1 (16/07/2021) Consentimiento Informado para parejas embarazadas : V 1 (22/07/2021)

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-986256 o Placebo	cápsulas	miligramos	30	336	1248	kit de 34 días (1 kit por ciclo) conteniendo 2 placas de blisters de 17 días cada una (cada una: 68 cápsulas en blister)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Test de embarazo en orina (Urine Pregnancy tests)	384
Portaobjetos (SLIDE, SUPERFROST PLUS MICROSCOP)	384
Soporte/caja plástica Para Portaobjetos (Slide holder or storage box)	384
Bolsos/cajas refrigerantes (Cooler bags/ Cryo boxes)	480
Biohazard bags	480
Gelpacks (Gel refrigerante);	480
Envoltorios de aluminio (Foil Pouch)	480

Pipetas (pipettes)	480
Paño/bolsa absorbente (absorbent pouch)	480
Apósitos adhesivos (band aids)	480
viales	480
Tubos	480
Agujas	480
Porta agujas	480
cámaras fotográficas con sus accesorios	7
kits de laboratorio	1080

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
sangre, plasma	Argentina, Estados Unidos	Chile	Reino Unido 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 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.

ARTÍCULO 8.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000950-21-6.

mm

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.11.18 12:46:35 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: 2021.11.18 12:46:37 -03:00