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

Disposición

Número: DI-2021-8652-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 23 de Noviembre de 2021

Referencia: 1-0047-0002-000952-21-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000952-21-3, 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: CA045-011: Un estudio de Fase 1/2 para comparar bempegaldesleucina combinada con Nivolumab y un inhibidor de la Tirosina-Quinasa (TKI) versus Nivolumab y un TKI solo en participantes con carcinoma de células renales metastásico (mCCR) o avanzado, no tratado previamente (PIVOT IO 011), Protocolo Enmienda 2 al Protocolo V 2 del 09/12/2020 _Incluye Carta aclaratoria de fecha 24 de Agosto de 2021 respecto a la participación de Argentina únicamente en la Parte 2 del ensayo. Carta compromiso versión 1 de fecha 08 de noviembre de 2021 respecto a la presentación ante ANMAT de los resultados de la parte 1 previo al inicio de la parte 2 en Argentina y a la realización de test de embarazo en forma periódica.

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: CA045-011: Un estudio de Fase 1/2 para comparar bempegaldesleucina combinada con Nivolumab y un inhibidor de la Tirosina-Quinasa (TKI) versus Nivolumab y un TKI solo en participantes con carcinoma de células renales metastásico (mCCR) o avanzado, no tratado previamente (PIVOT IO 011), Protocolo V 2 del 09/12/2020 _Incluye Carta aclaratoria de fecha 24 de Agosto de 2021 respecto a la participación de Argentina únicamente en la Parte 2 del ensayo. Carta compromiso versión 1 de fecha 08 de noviembre de 2021 respecto a la presentación ante ANMAT de los resultados de la parte 1 previo al inicio de la parte 2 en Argentina y a la realización de test de embarazo en forma periódica..

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	Hernán Javier Cutuli
Nombre del centro	Hospital Sirio Libanés
Dirección del centro	Campana 4658
Teléfono/Fax	4574-1900
Correo electrónico	hjcutuli@hotmail.com

Nombre del CEI	Comite Independiente de Etica para Ensayos en Farmacología Clínica FEFyM
Dirección del CEI	Uriburu 774 CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	Anexo Biopsia Opcional : V 1.1 (10/08/2021) Consentimiento Informado para parejas embarazadas : V 1 (21/07/2021) Anexo: Tratamiento más allá de progresión : V 1 (21/07/2021) Formulario de Consentimeinto Informado: V 1.2 (08/11/2021)

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
NIVOLUMAB SINJ 100MG (5VL) CA045 OL MUL SAP number: 1395223	Solucion para Inyeccion	miligramos	360	23	2650 viales	Vial de 10 ml (presentado en cajas de 5 viales)
NKTR-214 LINJ 1MG (4VL) CA045 OL MUL SAP number: 1395213Z0	Polvo para solucion para perfusión	miligramos	0.5	24	660 viales	NKTR-214 0.65 mg o 1 mgde IL-2/vial (presentado en cajas de 4 viales)
CABOZANTINIB TAB 20MG(1BTLX30)CA045OLMUL	comprimidos	miligramos	20	46	1324 frascos	comprimidos (presentado

SAP number: 1431051						en botellas por 30 comprimidos)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Test de embarazo en orina (Urine Pregnancy tests)	500
Caja con viales y otros materiales para realizar test de PDL1 en biopsia de tumor	300
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
DCP label (Etiqueta de papel)- manuales para Investigador – guías pre-impresas – CDs – folletos – laminillas plastificadas de entrenamiento (plastified slides) – sobres	500
Kit de laboratorio	500

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
Muestra de tejido (biopsia y/o slides)	Covance Central Laboratory LabCorp Localizada en 1904 T.W. Alexander Drive Research Triangle Park, NC27709-0150 - Estados Unidos	Pacientes enrolados en el estudio	Estados Unidos
Muestras de plasma y sangre entera	Q2 Solutions - 1600 Terrell Mill, Suite 100 – Marietta GA 30067, Estados Unidos de América	Pacientes enrolados en el estudio	Estados Unidos
Muestras de plasma, sangre entera, biopsia y material fecal	Q2 Solutions - 27027 Tourney Road, Suit 2E Valencia, CA 91355, Estados Unidos de América	Pacientes enrolados en el estudio	Estados Unidos
Muestra de sangre entera, suero, plasma y muestra de tejido (biopsia	Bristol-Myers Squibb BMS Biorepository 3551 Lawrenceville Road, Room K1421, Princeton, NJ - USA	Pacientes enrolados en el estudio	Estados Unidos

y/o slides)			
Muestra de sangre entera, suero, plasma y muestra de tejido (biopsia y/o slides)	Biostorage Technologies, Inc. 2910 Fortune Circle West, Suite E, Indianapolis, IN 46241, USA	Pacientes enrolados en el estudio	Estados Unidos
Muestra de sangre y Suero	ICON Laboratory Services, Inc 8282 Halsey Road Whitesboro, NY, 13492, USA	Pacientes enrolados en el estudio	Estados Unidos
Muestra de sangre entera, suero, plasma	QPS, LLC , 3 Innovation Way, Suite 240 - Newark, DE 19711 - USA	Pacientes enrolados en el estudio	Estados Unidos
Muestra de Sangre entera, suero y plasma	Serametrix Corporation 48383 Fremont Boulevard, Suite 118 Fremont, California - USA	Pacientes enrolados en el estudio	Estados Unidos
Muestra de Sangre entera, suero y plasma	Myriad RBM - 3300 Duval Road, Suite 110 – Austin TX 78759, Estados Unidos de América	Pacientes enrolados en el estudio	Estados Unidos
Muestra de Sangre entera, suero y plasma	Nektar Therapeutics (India) Private Limited Survey N° 101/2, Genome Valley, Lalgadi Malakpet Shameerpet District, Telangana, 500078, India	Pacientes enrolados en el estudio	India
Muestra de Sangre entera, suero y plasma	Nektar Therapeutics 455 Mission Bay Blvd South San Francisco, CA, 94158, USA	Pacientes enrolados en el estudio	Estados Unidos
Muestra de Sangre entera, suero y plasma	Q2 Solutions / EA Genomics 5927 South Miami Blvd Suite 100 Morrisville, NC, 27560, USA	Pacientes enrolados en el estudio	Estados Unidos

Muestra de Sangre entera, suero y plasma	PPD Inc. 2244 Dabney Rd. Richmond VA 23230 - USA	Pacientes enrolados en el estudio	Estados Unidos
Muestra de tejido (biopsia y/o slides)	Centros participantes	1- Covance Laboratories,LabCorp 1904 T.W. Alexander Drive Research Triangle Park, NC 27709-0150 - USA 2- Biostorage Technologies, Inc. 2910 Fortune Circle West, Suite E, Indianapolis, IN 46241 - USA	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 de informar a ANMAT los resultados de la parte 1 del estudio, previo al inicio de la parte 2 en Argentina, según lo estipulado en la carta compromiso versión 1 de fecha 08 de noviembre de 2021

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000952-21-3.

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.11.23 13:12:36 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: 2021.11.23 13:12:49 -03:00