



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001113-22-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001113-22-3, 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: CA224-123 Estudio en fase III, aleatorizado, abierto (con cegamiento para el patrocinador) de la combinación de dosis fijas de Relatlimab-nivolumab frente a Regorafenib o Trifluridina + Tipiracilo (TAS-102) para participantes con Cáncer Colorrectal Metastásico que requieran líneas de tratamiento tardías, Protocolo CA224-123 V Original del 12/11/2021 con Memorando versión 1.0 de fecha 01/09/2022. .

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: CA224-123 Estudio en fase III, aleatorizado, abierto (con cegamiento para el patrocinador) de la combinación de dosis fijas de Relatlimab-nivolumab frente a Regorafenib o Trifluridina + Tipiracilo (TAS-102) para participantes con Cáncer Colorrectal Metastásico que requieran líneas de tratamiento tardías, Protocolo V Original del 12/11/2021 con Memorando versión 1.0 de fecha 01/09/2022..

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	Juan Manuel Ramon O'Connor
Nombre del centro	Instituto Médico Especializado Alexander Fleming
Dirección del centro	Av. Crámer 1180 - C1426ANZ
Teléfono/Fax	54 11 3221 8900 ext. 1099/1189
Correo electrónico	juanmanuel.oconnor@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación del Instituto Médico Especializado Alexander Fleming
Dirección del CEI	Av. Crámer 1180 - C1426ANZ – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de consentimiento informado para la pareja embarazada_Argentina: V 1.0 (28/01/2022) Anexo al formulario de consentimiento informado para el tratamiento después de la

	progresión de la enfermedad y la biopsia en la progresión de la enfermedad_Argentina: V 1.0 (28/01/2022) Formulario de consentimiento informado principal_Argentina: V 4.0 (16/09/2022)
--	---

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-986213 (Relatlimab 480 mg/ nivolumab 480 mg/ vial) 6,4/ 6,4 ml	Concentrado para solución para infusión	miligramos	480 mg/480 mg	27	878 viales	Caja que contiene vial BMS-986213 (Relatlimab 480 mg/ nivolumab 480 mg/ vial) 6,4/ 6,4 ml
Regorafenib comprimidos recubiertos con película, 40 mg 28 comprimidos recubiertos con película	Comprimidos	miligramos	160 mg	567	2633 botellas	botella con Regorafenib comprimidos recubiertos con película, 40 mg 28 comprimidos recubiertos con película
Trifluridina 15 mg/ Tipiracilo 6,14 mg Comprimido - 20 comprimidos	Comprimidos	miligramos	35 mg/m ²	270	2340 blister	blister de Trifluridina 15 mg/ Tipiracilo 6,14 mg Comprimido- 20 comprimidos
Trifluridina 20 mg/ Tipiracilo 8,19 mg Comprimido- comprimidos	Comprimidos	miligramos	35 mg/m ²	270	3120 blister	Trifluridina 20 mg/ Tipiracilo 8,19 mg Comprimido- 20 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Contenedor para materia fecal y orina	358
Etiqueta de papel (DCP Label)- manuales para Investigador – guías pre-impresas – CDs – folletos – laminillas plastificadas de entrenamiento (plastified slides) – sobres	5000
Test de embarazo en orina	5000
Portaobjetos	5000
Soporte/caja plástica Para Portaobjetos	5000
bolsos/cajas refrigerantes	5000
Biohazard bags - Bolsas de riesgo biológico	5000
Gelpacks (Gel refrigerante)	5000
Envoltorios de Aluminio	5000
Pipetas	5000
Paño/bolsa absorbente	5000
Apósitos adhesivos	5000
Viales	5000
Tubos	5000

Agujas	5000
Porta Agujas	5000
Kits de laboratorio	1140

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
Orina	LabCorp Central Laboratory Services , 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre Entera	LabCorp Central Laboratory Services , 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre Entera	Q Squared Solutions LLC 1600 Terrell Mill Rd, Suite 100 Marietta, GA 30067	Argentina	Estados Unidos
Bloque de muestra tumoral	LabCorp Los Angeles ATTN: Accessioning 2440 S. Sepulveda Blv. Ste#220 Los Angeles, CA 90064	Argentina	Estados Unidos
Bloque de muestra tumoral	Sitios de participación	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 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.

ARTICULO 8°.- Establécese la obligación del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con lo estipulado en el Memorando versión 1.0 de fecha 01/09/2022, mediante el cual se aclara que las mujeres con capacidad de concebir, que participen en el estudio y que fueron tratadas con TAS – 102, tendrán una prueba de embarazo mensual hasta 6 meses luego de finalizado el tratamiento de estudio. Los participantes del estudio asignados al Grupo B tratados con TAS – 102 deben usar métodos anticonceptivos altamente eficaces durante el período de tratamiento y durante 6 meses después de la dosis final. Asimismo, se aclara que los participantes del estudio asignados al Grupo B tratados con Regorafenib deben usar métodos anticonceptivos altamente eficaces durante el período de tratamiento y durante 2 meses después de la dosis final.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001113-22-3.