



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001128-22-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001128-22-6, 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: CA022-009 Estudio de fase II, Abierto, Aleatorizado y Controlado de BMS-986218 o BMS-986218 Más Nivolumab en Combinación con Docetaxel en Participantes con Cáncer de Próstata Metastásico Resistente a la Castración, Protocolo CA022-009 V Enmienda 02 del 18/02/2022 Carta Compromiso versión 1.0 del 05 de Septiembre de 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: CA022-009 Estudio de fase II, Abierto, Aleatorizado y Controlado de BMS-986218 o BMS-986218 Más Nivolumab en Combinación con Docetaxel en Participantes con Cáncer de Próstata Metastásico Resistente a la Castración, Protocolo V Enmienda 02 del 18/02/2022 Carta Compromiso versión 1.0 del 05 de Septiembre de 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 Hernan Javier Cutuli

Nombre del centro Hospital Sirio Libanés

Dirección del centro Campana 4658/General Mosconi 3346- C1419AHN

Teléfono/Fax +54 11 4574 0870

Correo electrónico hjcutuli2020@gmail.com

Nombre del CEI Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)

Dirección del CEI Paraná 755, 6°"A" y "B", CABA (C1017AO), Argentina

N° de versión y fecha del consentimiento 1) Argentina_Consentimiento informado para la pareja embarazada: V 1.0 - Cambio administrativo 09Jun2022 (11/03/2022)
2) Argentina_Consentimiento informado principal : V 2.0 (06/09/2022)

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 986218-01, 20mg/ml, 10ml	Solución Inyectable/ Injectable solution	miligramos	50 mg-75 mg - 15mg	35	468 viales/ vials (117 cajas/boxes)	Caja que contiene 4 viales
Nivolumab 10mg/ml, 10ml	Solución Inyectable/ Injectable solution	miligramos	120-360 mg	35	955 viales/ vials (191 cajas/boxes)	Caja que contiene 5 viales
Docetaxel, 10mg/ML 8ml	Solución Inyectable/ Injectable solution	miligramos	75 mg	10	442 viales/ vials	Caja que contiene 1 vial
Prednisona 5 mg	Comprimidos/ Tablets	miligramos	5 mg	20	67 cajas/ boxes	Caja que contiene 60 comprimidos
Dexametasona 4 mg	Comprimidos/ Tablets	miligramos	8mg	60	67 cajas/ boxes	Caja que contiene 20 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
Tablets con sus accesorios	10
Celular con sus accesorios	10
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 (Urine Pregnancy tests)	5000

Portaobjetos (SLIDE, SUPERFROST PLUS MICROSCOP)	5000
Soporte/caja plástica Para Portaobjetos (Slide holderor storage box)	5000
bolsos/cajas refrigerantes (Cooler bags/ Cryo boxes)	5000
Biohazard bags	5000
Gelpacks (Gel refrigerante)	5000
Envoltorios de aluminio?(Foil Pouch)	5000
Pipetas (pipettes)	5000
Paño/bolsa absorbente (absorbent pouch)	5000
Apósitos adhesivos (band aids)	5000
Viales	5000
Tubos	5000
Agujas	5000
Porta Agujas	5000
Kits de laboratorio//Lab collection kits	1248

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
-----------------	---------	--------	------

Bloque de tejido	LabCorp Central Laboratory Services , 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Portaobjetos de tejido	LabCorp Central Laboratory Services , 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Plasma	LabCorp Central Laboratory Services , 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Suero	LabCorp Central Laboratory Services , 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Sangre entera	LabCorp Central Laboratory Services , 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Bloque de tejido	Centros participantes del estudio/ participating sites	Estados Unidos	Estados Unidos Argentina
Portaobjetos de tejido	Centros participantes del estudio/ participating sites	Estados Unidos	Estados Unidos Argentina
Plasma	Centros participantes del estudio/ participating sites	Estados Unidos	Estados Unidos Argentina
Suero	Centros participantes del estudio/ participating sites	Estados Unidos	Estados Unidos Argentina
Sangre entera	Centros participantes del estudio/ participating sites	Estados Unidos	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.- Establecese la obligación del patrocinador y del investigador a dar cumplimiento a la carta compromiso en relacion a la seleccion version 1.0 del 05 de Septiembre de 2022; donde dice que las serologias para hepatitis B/C (HBsAg, anticuerpo contra el VHC y ARN del VHC) y anticuerpos contra el HIV 1 y HIV 2 son realizadas en la seleccion a todos lo participantes del estudio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001128-22-6.

mm