



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001169-22-8.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001169-22-8, 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: CA055-026: Estudio multicéntrico, aleatorizado, Fase 2/3, de optimización de dosis (Parte I), a doble ciego (Parte II) para comparar la eficacia y la seguridad de azacitidina oral (Aza Oral, ONUREG®) más el mejor tratamiento de soporte (BSC) versus placebo más BSC en participantes con síndrome mielodisplásico (MDS) de riesgo bajo o intermedio según el IPSS-R, Protocolo CA055-026 V Original del 10/05/2022 con cartas compromiso versión 1.0 y versión 1.1 de fecha 25/10/2022 y cartas administrativas de fechas 2/06/2022 y 20/07/2022.

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: CA055-026: Estudio multicéntrico, aleatorizado, Fase 2/3, de optimización de dosis (Parte I), a doble ciego (Parte II) para comparar la eficacia y la seguridad de azacitidina oral (Aza Oral, ONUREG®) más el mejor tratamiento de soporte (BSC) versus placebo más BSC en participantes con síndrome mielodisplásico (MDS) de riesgo bajo o intermedio según el IPSS-R, Protocolo V Original del 10/05/2022 con cartas compromiso versión 1.0 y versión 1.1 de fecha 25/10/2022 y cartas administrativas de fechas 2/06/2022 y 20/07/2022.

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	Dr. Claudio Marcelo Iastrebnier
Nombre del centro	Centro Médico Barrio Parque
Dirección del centro	San Martín de Tours 2980, CABA
Teléfono/Fax	5239-7602
Correo electrónico	miastrebnier@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación Clínica y Maternidad Suizo Argentina (CYMSA)
Dirección del CEI	Avenida Pueyrredón 1486 2°Piso (1118) CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de consentimiento informado: V 1.2 (25/10/2022) Consentimiento informado para parejas embarazadas: V 1.1 (25/10/2022)

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
Azacitidina BMS986345 TAB300MG (1BLCRDX7) CA055OLMUL	Comprimido recubierto con película	miligramos	300	364	680 blisters x 7 comprimidos	Tarjeta etiquetada que contiene 1 blíster x 7 comprimidos
Azacitidina BMS986345 TAB200MG (1BLCRDX7) CA055OLMUL	Comprimido recubierto con película	miligramos	200	364	680 blisters x 7 comprimidos	Tarjeta etiquetada que contiene 1 blíster x 7 comprimidos
Placebo de azacitidina BMS986345TAB200MG/PLBO1BLCRDX7CA055DBMUL	Comprimido recubierto con película	miligramos	200	364	680 blisters x 7 comprimidos	Tarjeta etiquetada que contiene 1 blíster x 7 comprimidos
Placebo de azacitidina BMS986345TAB300MG/PLBO1BLCRDX7CA055DBMUL	Comprimido recubierto con película	miligramos	300	364	680 blisters x 7 comprimidos	Tarjeta etiquetada que contiene 1 blíster x 7 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
Tablets y sus accesorios	8
Smartphones y sus accesorios	15
Accesorios para smartphones y tablets	20

KITS DE LABORATORIO	650
---------------------	-----

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
Muestras de sangre entera, suero, plasma, hisopado bucal	Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Tejido de médula ósea, aspirado de médula ósea, frotis de sangre periférica	Alemania	Argentina	Alemania
Tejido de médula ósea, aspirado de médula ósea, frotis de sangre periférica	Argentina	Alemania	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 las cartas compromiso versión 1.0 y versión 1.1 de fecha 25/10/2022. Se realizará serología para la detección del virus de la hepatitis B y C, y del VIH a todos los participantes en la selección. Los procedimientos del estudio que se lleven a cabo en el domicilio del paciente estarán a cargo de personal capacitado, entrenado y delegado en función, cumpliendo con lo establecido en la disposición 6677/10 SECCIÓN C (punto 2; 2.3, 2.4, 2.5). Asimismo se establece la obligación de realizar pruebas de embarazo a las mujeres con potencial reproductivo con una frecuencia mensual hasta 6 meses luego de la última dosis del medicamento de estudio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001169-22-8.