



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001466-23-5.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001466-23-5, 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: CA127-1030 Ensayo aleatorizado, abierto, multicéntrico, de fase 3 de repotrectinib versus crizotinib en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) localmente avanzado o metastásico sin tratamiento previo con inhibidor de la tirosina quinasa (TKI) ROS1-positivo (TRIDENT-3), Protocolo original V 1 del 12/05/2023 -Carta compromiso Protocolo CA127-1030 del 9-oct-2023. .

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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos 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: CA127-1030 Ensayo aleatorizado, abierto, multicéntrico, de fase 3 de repotrectinib versus crizotinib en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) localmente avanzado o metastásico sin tratamiento previo con inhibidor de la tirosina quinasa (TKI) ROS1-positivo (TRIDENT-3), Protocolo V 1 del 12/05/2023 -Carta compromiso Protocolo CA127-1030 del 9-oct-2023..

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	Dra.Carmen Sofía Pupareli
Nombre del centro	Instituto Médico Especializado Alexander Fleming
Dirección del centro	Av. Crámer 1180 - CABA
Teléfono/Fax	(011) 3221-8900 int 8142/8143 y 8144
Correo electrónico	im-cpupareli@alexanderfleming.org
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación del Instituto Médico Especializado Alexander Fleming
Dirección del CEI	Crámer 1180, 2do piso

N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado : V 1 (07/07/2023)
	Consentimiento Informado para parejas embarazadas: V 1 (07/07/2023)
	ANEXO: Tratamiento más allá de progresión: V 1 (07/07/2023)

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-986472 Repotrectinib	- cápsulas 40 mg	miligramos	4	12880	139104	botellas conteniendo 30 cápsulas cada una Apariencia: - 40 mg: Tamaño #0, tapa blanca opaca, cápsulas de cuerpo blanco opaco llenas de sólido blanco
BMS-986472 Repotrectinib	-Cápsulas 160 mg	miligramos	1	3220	34776	botellas conteniendo 30 cápsulas cada una Apariencia: - 160 mg: tamaño #0, cápsulas negras con una banda amarilla en el cuerpo y una banda negra en la tapa y la cápsula llena de un sólido de color blanco

Crizotinib	Cápsulas 200 mg	miligramos	1	3360	36288	botellas conteniendo 60 cápsulas cada uno o envase original del producto del mercado Apariencia: - 200 mg: cápsula dura que contiene imagen comercial del producto
Crizotinib	Cápsula 250 mg	miligramos	1	3360	36288	botellas conteniendo 60 cápsulas cada uno o envase original del producto del mercado Apariencia: - 250 mg: cápsula dura que contiene imagen comercial del producto

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
TrialSlate Bluebird ST102 W4LAL (Global) with powercord Model name: ST102-W4LAL (Global) Manufactured by: Bluebird Inc 3F, 115, Irwon-ro, Gangnam-gu Seoul Republic of Korea Net7 Weight: 0.7KG HS code 8517.62.0000	
Etiqueta de papel (DCP Label)- manuales para Investigador – guías pre-impresas – CDs – folletos – laminillas plastificadas de entrenamiento (plastified slides) – sobres	500
Kit de laboratorio	1500

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
Muestra sangre entera, suero, plasma, Tejido tumoral	FMI: Foundation Medicine, Inc 150 Second Street Cambridge, MA, 02141 US	Argentina	Estados Unidos
Muestra sangre entera, suero, plasma, Tejido tumoral	Argentina	FMI: Foundation Medicine, Inc 150 Second Street Cambridge, MA, 02141 US	Argentina
Muestra sangre entera, suero, plasma, Tejido tumoral	CellCarta: CellCarta NV Sint- Bavostraat 78 2610 Wilrijk Belgium	Argentina	Estados Unidos Bélgica
Muestra sangre entera, suero, plasma, Tejido tumoral	Argentina	CellCarta: CellCarta NV Sint- Bavostraat 78 2610 Wilrijk Belgium	Argentina
Muestra sangre entera, suero, plasma, Tejido tumoral	CellCarta: Rue Adrienne Bolland, 8, 2nd floor Gosselies 6041 Belgium	Argentina	Estados Unidos Bélgica
Muestra sangre entera, suero, plasma, Tejido tumoral	Argentina	CellCarta: Rue Adrienne Bolland, 8, 2nd floor Gosselies 6041 Belgium	Argentina
Muestra sangre entera, suero, plasma	QPS (PK samples): Sample Coordination Group 3 Innovation Way Newark, DE 19711 302- 369-5120 US	Argentina	Estados Unidos
Muestra sangre entera, suero, plasma	Argentina	QPS (PK samples): Sample Coordination Group 3 Innovation Way Newark, DE 19711 302- 369-5120 US	Argentina
Muestra sangre entera, suero,	LabCorp CLS 8211 Scicor Drive	Argentina	Estados

plasma, Tejido tumoral	Indianapolis, IN 46214 USA		Unidos
Muestra sangre entera, suero, plasma, Tejido tumoral	Argentina	LabCorp CLS 8211 Scicor Drive Indianapolis, IN 46214 USA	Argentina
Tejido tumoral	Foundation Medicine, Inc 150 Second Street Cambridge, MA, 02141 USA	Argentina	Estados Unidos
Tejido tumoral	Argentina	Foundation Medicine, Inc 150 Second Street Cambridge, MA, 02141 USA	Argentina
Specialty Lab- ctDNA	3555 Arden Road Hayward, CA 94545 USA	Argentina	Estados Unidos
Specialty Lab- ctDNA	Argentina	3555 Arden Road Hayward, CA 94545 USA	Argentina
Biorepository and Specimen Management (Biorepositorio y gestión de especímenes)	Azenta Azenta Receiving Department 2910 Fortune Circle West, Suite E Indianapolis, IN, 46241, USA	Argentina	Estados Unidos
Biorepository and Specimen Management (Biorepositorio y gestión de especímenes)	Argentina	Azenta Azenta Receiving Department 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 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 obligatoriedad del patrocinador y los investigadores principales de cumplir con: - Carta compromiso Protocolo CA127-1030 del 9-oct-2023 donde se establece la obligacion del patrocinador y los investigadores principales de realizar serologias para HIV, HBV y HCV durante la etapa de seleccion, como asi de para poder incluir pacientes el estado de EGFR, ALK y PDI-1 debe ser conocido, negativo y estar documentado.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001466-23-5.