



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

“2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

DISPOSICIÓN N° **5914**

BUENOS AIRES, **09 OCT 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011847-12-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bristol Myers Squibb Co. representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: “Estudio abierto, randomizado, Fase III, de BMS-936558 en comparación con docetaxel en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) de tipo escamoso, en estadio avanzado o metastásico, que han sido tratados previamente”. Protocolo CA209-017 original de fecha 12 de junio de 2012.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y materiales y enviar documentación y material biológico a USA y Reino Unido.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5914

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente versión general y específica para centro, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 210-225 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

S.

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 N° 6677/10, 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 del Decreto N° 425/10.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5914

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Bristol Myers Squibb Co. representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L, a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio abierto, randomizado, Fase III, de BMS-936558 en comparación con docetaxel en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) de tipo escamoso, en estadio avanzado o metastásico, que han sido tratados previamente". Protocolo CA209-017 original de fecha 12 de junio de 2012, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Consentimiento Informado versión 1.1 de fecha 03 de Agosto de 2012 específico para el Hospital Británico, obrante a fojas 187-196.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación y materiales que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

[Firma manuscrita]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

“2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

DISPOSICIÓN N°

5914

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de documentación y muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5º.- 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 6º.- 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 N° 6677/10.

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT n° 6677/10, la firma Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L. quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **5914**

las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 8º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-011847-12-1.

DISPOSICION Nº **5914**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

rc



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

5914

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Bristol Myers Squibb Co. representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio abierto, randomizado, Fase III, de BMS-936558 en comparación con docetaxel en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) de tipo escamoso, en estadio avanzado o metastásico, que han sido tratados previamente". Protocolo CA209-017 original de fecha 12 de junio de 2012.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Nombre del investigador	Dr. Ernesto Pablo Korbenfeld
Nombre del centro	Hospital Británico de Buenos Aires
Dirección del centro	Perdriel 74 CABA – Buenos Aires
Teléfono/Fax	4309-6400
Correo electrónico	ekorben@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Revisión Institucional
Dirección del CEI	Perdriel 74 CABA – Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	• Versión 1.1 de fecha 03-Ago-2012 (específica para el Htal. Británico)

Handwritten signature and initials



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

5914

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
BMS936558 SINJ 100mg(1VLX10)C A209 OLMULA	Solución inyectable	1130 viales	BMS-936558 100 mg (10 mg/ml); 10 ml/vial
DOCETAXEL SINJ 160MG(1VLX8ML) CA209 OLMUL	Solución inyectable	252 viales	160 mg/vial (20mg/ml) de docetaxel
DEXAMETHASONE TAB4MG(1BLPX20)CA209 OLMUL	Comprimidos	156 blisters (20 comprimidos / blister)	4 mg de Dexametasona

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.
Tubos plásticos vacutainer con citrato	1035
Tubos plásticos vacutainer con EDTA	1035
Tubos plásticos vacutainer para uroanálisis con sus dispositivos	1035
Tubos plásticos vacutainer al vacío SST	1035
Soportes de agujas SAFTLOCK	1035
Agujas	1035
Tubo al vacío Cyto-chex	1035
Tubos plástico de transferencia	1035
Tubos plásticos vacutainer Criogénico Nalgene	1035
Caja de cartón para envío de material biológico conteniendo sostenedor de tubos, bolsas plásticas y hojas absorbentes	1035
Tubos plásticos Cryo	1035
Portaobjetos de vidrio con soporte de plástico	2070
Agujas dispensadoras Diff Safe	1035
Pipetas plásticas	1035
Apósitos adhesivos protectores	1035

8



"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

5914

Tira cuadrada de PARAFILM Parafilm Strip	1035
Caja de cartón para envío de muestras y materiales	3450
Bolsas plásticas para envío de muestras biológicas	3450
Hojas absorbentes	3450
Bolsas Ziploc	3450
Disptick para detección de sustancias en orina	1725
Kits de embarazo con instructivos	1035
Kits para el transporte y conservación de muestras de biopsia	40

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad
Etiquetas de código de barras	3450
Formularios varios	1725
EPRO Tablet para realizar cuestionarios de pacientes y de Investigadores, e insumos necesarios para su funcionamiento (cables, soporte, manual de instrucciones, CD de entrenamiento, etc.) Número de Modelo de ePRO Tablet: J3500 Marca: SitePRO	12
Material impreso necesario para la conducción del estudio: ej, manuales, etc.	
CDs o DVDs con información del estudio o entrenamientos asociados al mismo	

8.- ENVIO DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Destino
CDs o DVDs con copias de estudios de Imágenes o Radiografías o Placas radiográficas	ACR Image-Metrix LLC 1818 Market St., Suite 1600, Philadelphia, Pa 19013 USA

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

"2012 – Año de homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

9.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:



Descripción	Destino
Muestras de plasma, suero y sangre entera	Quintiles Laboratories, Ltd. 1600 Terrell Mill Road SE Suite 100 Marietta, GA 30067-8340, USA. Quintiles Laboratories Europe The Alba Campus Rosebank Livingston, West Lothian, EH54 7EG, Scotland, UK PPD 2244 Dabney Rd Richmond, VA 23230 USA Bristol-Myers Squibb Sample Bank 311 Pennington-Rocky Hill Road, Building 27, room 101 Pennington NJ 08534, US.
Muestra de biopsia	LabCorp Clinical Trials 5300 McConnell Ave Los Angeles, CA 90066 USA

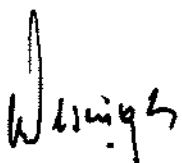
Expediente N° 1-0047-0000-011847-12-1.

DISPOSICION N°

5914

rc


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.