



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

BUENOS AIRES, **03 DE OCTUBRE DE 2013.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000079-13-1, 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: IM101-332 Estudio de Fase 3, randomizado, con control de placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de abatacept por inyección subcutánea en adultos con artritis psoriásica activa. Protocolo Original de fecha 11 de Marzo de 2013 con Enmienda 1 – N/A Específica de Brasil, Enmienda 2 – 09-Apr-2013 y Carta Compromiso fecha 11 de Julio de 2013 con Subestudio de Farmacocinética/ Farmacodinamia.

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente 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,



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

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos (obranste en el adjunto del 14 de Agosto de 2013), 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 N° 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

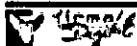
Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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: IM101-332 Estudio de Fase 3, randomizado, con control de placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de abatacept por inyección subcutánea en adultos con





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

artritis psoriásica activa. Protocolo Original de fecha 11 de Marzo de 2013 con Enmienda 1 – N/A Específica de Brasil, Enmienda 2 – 09-Apr-2013 y Carta Compromiso fecha 11 de Julio de 2013 con Subestudio de Farmacocinética/ Farmacodinamia y Subestudio Biopsia de piel, 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 N° 1.1 de Fecha 16 de Mayo de 2013; Anexo N° 1 al Consentimiento informado -Subestudio de Farmacocinética/ Farmacodinamia Versión 1.1 Fecha 16-May-2013; Anexo N°2 al Consentimiento Informado - Subestudio de Biopsia de piel Versión 1.1 Fecha 16-May-2013 (obrantes en el adjunto del 21/05/2013 01:30:53 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y documentación 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.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de 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.



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

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

ARTICULO 8º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000079-13-1

DISPOSICION N°

rc



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
ANMAT  
Ministerio de Salud



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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Bristol Myers Squibb Co. representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: IM101-332 Estudio de Fase 3, randomizado, con control de placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de abatacept por inyección subcutánea en adultos con artritis psoriásica activa. Protocolo Original de fecha 11 de Marzo de 2013 con Enmienda 1 - N/A Específica de Brasil, Enmienda 2 - 09-Apr-2013 y Carta Compromiso fecha 11 de Julio de 2013 con Subestudio de Farmacocinética/ Farmacodinamia.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Alberto Berman
Nombre del centro	Centro Médico Privado de Reumatología
Dirección del centro	Lavalle 506 - Tucumán
Teléfono/Fax	0381-4201257
Correo electrónico	albertoberman1@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Etica para Ensayos en Farmacología Clínica (FEFyM)
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774 piso 1° CABA - Buenos Aires
Nº de versión y fecha del consentimiento	NA

- 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

**DISPOSICIÓN N° 6094**



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

Principio activo	Forma farmacéutica	Unidades	Concentración x unidad
Abatacept o Placebo (ABAT/PLBO SSI SINJ 125MG(1PK)IM1 01 DBMUL)	Jeringa Inyectable	1280 Jeringas	Abatacept BMS-188667 (abatacept, Orencia®) 125 mg/Jeringa (125 mg/mL) o Placebo para Inyección subcutánea,
Abatacept (ABAT SSI SINJ 125MG 1BXX4SYR IM101 OLMUL)	Jeringa Inyectable	4220 Jeringas	Abatacept, BMS 188667 (abatacept, Orencia®) 125 mg/Jeringa (125 mg/mL) para Inyección subcutánea

**6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:**

Material impreso necesario para la conducción del estudio:

- Manuales,
- Cuestionarios para el estudio,
- Diarios para el paciente,
- Material de entrenamiento,
- Protocolos,
- Carpetas de Inventario de droga,
- Carpetas con información del estudio,
- Folletos con información,
- CDs con información del estudio o entrenamientos asociados al mismo,
- Reglas para la medición de las escalas análogas visuales,
- Contenedores de jeringa de descarte,
- Geles (Gel Pack) para transporte de la medicación,
- Bolsos para mantener refrigerada la medicación,
- Bolsas,
- Dactilómetros.

**7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:**

Descripción	Origen
Muestras de Sangre entera,	BMS:

**DISPOSICION N° 6094**



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

suero, plasma.	Bristol Myers Squibb 311 Pennington-Rocky Hill Road Building 27, Room 101 Pennington, NJ, 08534, USA
Muestras de Sangre entera, suero, plasma	Prevalere: Prevalere/ICON Development Solutions 8282 Halsey Road Whitesboro, NY, 13492, USA
Muestras de Sangre entera, suero, plasma	Tandem: Tandem Labs 115 Silvia Street West Trenton, NJ, 08628, USA.

Expediente N° 1-0047-0002-000079-13-1.

DISPOSICION N°

rc