



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

**BUENOS AIRES, 08 DE OCTUBRE DE 2013.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000084-13-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Bristol Myers Squibb Co. representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: IM101-301 "Estudio multicéntrico de Fase 3, abierto, para evaluar la farmacocinética, la eficacia y la seguridad de Abatacept administrado por vía subcutánea (SC) en niños y adolescentes con Artritis Idiopática Juvenil Poliarticular (pJIA) activa que presentan respuesta inadecuada (IR) a medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (DMARDs), de origen biológico o no biológico". Protocolo Revisado Versión 1 de fecha 5 de Febrero de 2013 y Enmienda Versión 5 de fecha 15 de Mayo de 2013 Específico de País (Solamente Argentina y Perú).

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales 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.

**DISPOSICIÓN N° 6216**



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

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 el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos (obrante en el adjunto del 21 de Agosto de 2013), resulta favorable.

Que la Dirección General 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° 1271/103.

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**



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

Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L., a realizar el estudio clínico denominado: IM101-301 "Estudio multicéntrico de Fase 3, abierto, para evaluar la farmacocinética, la eficacia y la seguridad de Abatacept administrado por vía subcutánea (SC) en niños y adolescentes con Artritis Idiopática Juvenil Poliarticular (pJIA) activa que presentan respuesta inadecuada (IR) a medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (DMARDs), de origen biológico o no biológico". Protocolo Revisado Versión 1 de fecha 5 de Febrero de 2013 y Enmienda Versión 5 de fecha 15 de Mayo de 2013 Específico de País (Solamente Argentina y Perú), 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 v.1.1 de fecha 17 de Mayo de 2013; Asentimiento 7-13 años v.1.1 de fecha 17 de Mayo de 2013 y Asentimiento 14-17 años v.1.1 de fecha 17 de Mayo de 2013, (obrantes en el adjunto del 30/05/2013 05:30:02 PM- Parte A- modelo de consentimiento informado.pdf).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales 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.



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

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.

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 haber 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.

**DISPOSICIÓN N° 6216**



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

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

Expediente N° 1-0047-0002-000084-13-6.

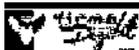
DISPOSICION N°

rc



*Ticma Digital*

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: IM101-301 “Estudio multicéntrico de Fase 3, abierto, para evaluar la farmacocinética, la eficacia y la seguridad de Abatacept administrado por vía subcutánea (SC) en niños y adolescentes con Artritis Idiopática Juvenil Poliarticular (pJIA) activa que presentan respuesta inadecuada (IR) a medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (DMARDs), de origen biológico o no biológico”. Protocolo Revisado Versión 1 de fecha 5 de Febrero de 2013 y Enmienda Versión 5 de fecha 15 de Mayo de 2013 Específico de País (Solamente Argentina y Perú).
- 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 1º CABA – Buenos Aires
Nº de versión y fecha	Consentimiento Informado Versión Nº 1.1 de Fecha 17

**DISPOSICIÓN N° 6216**



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

del consentimiento	de Mayo de 2013 Consentimiento informado para menores de (7 a 13 años) versión 1.1 de fecha 17 de Mayo de 2013 Consentimiento informado para menores de (14 a 17 años) versión 1.1 de fecha 17 de Mayo de 2013
--------------------	--

**5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:**

Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración x unidad	Unidades
BMS-188667 IM101 ABATACEPT INYECCIÓN SC	JERINGA PRE-LLENADA	Abatacept 125mg/mL, 125mg	650 kits (Cada kit conteniendo 4 jeringas prellenadas)
BMS-188667 IM101 ABATACEPT INYECCIÓN SC	JERINGA PRE-LLENADA	Abatacept 125mg/mL, 87.5mg	650 kits (Cada kit conteniendo 4 jeringas prellenadas)
BMS-188667 IM101 ABATACEPT INYECCIÓN SC	JERINGA PRE-LLENADA	Abatacept 125mg/mL, 50mg	650 kits (Cada kit conteniendo 4 jeringas prellenadas)

**6.- INGRESO DE MATERIALES:**

Descripción	Cant.
Kits específicos de visita para la recolección y acondicionamiento de muestras	2200
Tubos al vacío con gel separador	2200
Tubos al vacío con EDTA	2200
Tubos al vacío con citrato	2200
Pipetas plásticas descartables para la transferencia de suero/orina	2200
Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de suero	2200
Tubos plásticos con tapa a rosca para transporte de orina	2200
Tubos plásticos para el diagnóstico de Tuberculosis	50
Bolsas porta-tubos absorbentes	2200
Bolsas porta-tubos de plástico	2200

**DISPOSICIÓN N° 6216**



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

Bolsas con cierre hermético para el transporte de muestras	2200
Agujas	2200
Formularios	2200
Etiquetas autoadhesivas con códigos de barra extras	2200
Cajas de transporte para especímenes diagnósticos y materiales para acondicionar dichas muestras según normas IATA	1100
Cajas de material a granel: contiene material suelto, idéntico al descrito en el contenido de los kits específicos de visita	230
Frascos estériles para la toma de muestra de orina	2200
Tests de embarazo en orina	2200
Tabletas conservantes para transporte de orina	2200
Tiras reactivas para orina	2200
Cajas para transportar tubos	100

**7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:**

Descripción del material a exportar según protocolo	Lugar a donde se exporta
Muestras de suero	Tandem Labs 115 Silvia Street, West Trenton, NJ, 08628, USA ICON Development Solutions 8282 Halsey Road, Whitesboro, NY, 13492, USA Quintiles Laboratories, Ltd. 1600 Terrell Mill Road SE Suite 100 Marietta, GA 30067-8340, USA

Expediente N° 1-0047-0002-000084-13-6.

DISPOSICION N°

rc

