



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

DISPOSICIÓN N° 6286

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

BUENOS AIRES, 15 DE OCTUBRE DE 2013.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000077-13-2, 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: IM101-366 - "Estudio de Fase Ib, multicéntrico, randomizado, abierto, en grupos paralelos, para caracterizar la farmacocinética de una dosis única de abatacept 125 mg administrada por vía subcutánea usando el Autoinyector BD Physioject™ o la jeringa prellenada con guarda-aguja UltraSafe Passive". Protocolo original de fecha 21 de de Marzo de 2013.

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 el modelo 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.

DISPOSICIÓN N° 6286

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

Que el informe del Instituto Nacional de Medicamentos (obranste en el adjunto del 21/05/2013 10:34:34 A.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF.), resulta favorable.

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos del 30 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° 1271/13.

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:





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

DISPOSICIÓN N° 6286

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1818".

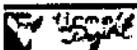
IM101-366 - "Estudio de Fase Ib, multicéntrico, randomizado, abierto, en grupos paralelos, para caracterizar la farmacocinética de una dosis única de abatacept 125 mg administrada por vía subcutánea usando el Autoinyector BD Physioject™ o la jeringa prellenada con guarda-aguja UltraSafe Passive". Protocolo original de fecha 21 de de Marzo de 2013, 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.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado Versión 1 de fecha 02 de Mayo de 2013, (obrantes en el adjunto del 16/05/2013 11:24:06 A.M. - 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.

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,





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

DISPOSICIÓN N° 6286

"2018 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1818"

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.

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

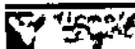
Expediente N° 1-0047-0002-000077-13-2.

DISPOSICION N°



*firmas
Digitales*

CHIÁLE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud





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

DISPOSICIÓN N° 6286

"2013 – AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

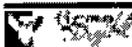
ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Bristol Myers Squibb Co. representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: IM101-366 – "Estudio de Fase Ib, multicéntrico, randomizado, abierto, en grupos paralelos, para caracterizar la farmacocinética de una dosis única de abatacept 125 mg administrada por vía subcutánea usando el Autoinyector BD Physioject™ o la jeringa prellenada con guarda-aguja UltraSafe Passive". Protocolo original de fecha 21 de de Marzo de 2013.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: I/b.
- 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 Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (FEFyM) |
| Dirección del CEI | E. Uriburu 774 piso 1° CABA – Buenos Aires |
| N° de versión y fecha del consentimiento | Versión 1 de fecha 02 de Mayo de 2013 |

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

| Principio activo | Forma farmacéutica | Unidades | Concentración x unidad |
|---------------------------------|--------------------|----------|-------------------------|
| Autoinyector de abatacept/ BMS- | Jeringa inyectable | 100 | BMS- 188667 125mg/ml |





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

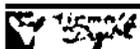
DISPOSICIÓN N° 6286

2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1815

| | | | |
|---|-----------------------|--|-------------------------|
| 188667 para inyección Subcutánea ABAT 125MG/ML(1DISPX 1ML)IM101 DVN OL MUL | | jeringas/Cajas (1 jeringa x caja) | |
| Jeringa de abatacept/ BMS-188667 UltraSafe Passive con guarda-aguja para inyección Subcutanea ABAT SSI SINJ 125MG 1BXX1SYR IM101 OLMUL | Jeringa inyectable | 100 jeringas/Cajas (1 jeringa x caja) | BMS- 188667 125mg/ml |

6.- INGRESO DE MATERIALES:

| Descripción | Cantidad |
|---|----------|
| KITS ESPECÍFICOS DE VISITA PARA LA RECOLECCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO DE MUESTRAS. | 1317 |
| TUBOS AL VACÍO CON GEL SEPARADOR | 2634 |
| TUBOS AL VACÍO CON EDTA | 2634 |
| TUBOS AL VACÍO CON CITRATO | 1317 |
| PIPETAS PLÁSTICAS DESCARTABLES PARA LA TRANSFERENCIA DE SUERO/PLASMA/ORINA | 1317 |
| TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE SUERO | 2634 |
| TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE PLASMA | 1317 |
| TUBOS PLÁSTICOS CON TAPA A ROSCA PARA TRANSPORTE DE ORINA | 1317 |
| BOLSAS PORTA-TUBOS ABSORBENTES | 1317 |
| BOLSAS PORTA-TUBOS DE PLÁSTICO | 1317 |
| BOLSAS CON CIERRE HERMÉTICO PARA EL TRANSPORTE DE MUESTRAS | 1317 |
| AGUJAS | 1317 |
| FORMULARIOS | 1317 |
| ETIQUETAS AUTOADHESIVAS CON CÓDIGOS DE BARRA EXTRAS | 1317 |
| CAJAS DE TRANSPORTE PARA ESPECÍMENES DIAGNÓSTICOS | 659 |





DISPOSICIÓN N° 6286

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

| | |
|--|------|
| Y MATERIALES PARA ACONDICIONAR DICHAS MUESTRAS SEGÚN NORMAS IATA | |
| CAJAS DE MATERIAL A GRANEL: CONTIENE MATERIAL SUELTO, IDÉNTICO AL DESCRIPTO EN EL CONTENIDO DE LOS KITS ESPECÍFICOS DE VISITA | 132 |
| FRASCOS ESTÉRILES PARA LA TOMA DE MUESTRA DE ORINA | 1317 |
| TESTS DE EMBARAZO EN ORINA | 1317 |
| TABLETAS CONSERVANTE PARA TRANSPORTE DE ORINA | 1317 |

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

| |
|--|
| Documentos impresos |
| Material impreso necesario para la conducción del estudio; ej manuales, etc. |
| CDs con información del estudio o entrenamientos asociados al mismo. |

8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

| Descripción | Destino |
|----------------------------|--|
| Muestras de suero y plasma | Quintiles Laboratories Atlanta 1600 Terrell Mill Road SE Suite 100 Marietta, GA 30067- 8340, USA |

Expediente N° 1-0047-0002-000077-13-2.

DISPOSICION N°

