



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

BUENOS AIRES, 21 DE OCTUBRE DE 2013.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000134-13-9, 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: Evaluación de los Beneficios y Riesgos en el Mantenimiento de Receptores de Transplante Renal luego del cambio a inmunosupresión basada en Nulojix® (belatacept). Protocolo revisado número 1 que incorpora enmienda 1 fecha 7 de Enero de 2013.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales 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, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.



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

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 4 de Octubre 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: Evaluación de los Beneficios y Riesgos en el Mantenimiento de Receptores de Transplante Renal luego del cambio a inmunosupresión basada en Nulojix® (belatacept). Protocolo revisado número 1 que incorpora enmienda 1, que se



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

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, Master V4 30-May-2013 Argentina V2 16-Sep-2013 Versión 2, (obrantes en el adjunto del 26/09/2013 09:40:35 A.M. - RESPUESTA DE OBJECCION.PDF).

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

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

DISPOSICIÓN N° 6365



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

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 7°.- 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 8°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000134-13-9.

DISPOSICION N°

rc



Firma Digital

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
Ministerio de Salud



4524



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: Evaluación de los Beneficios y Riesgos en el Mantenimiento de Receptores de Transplante Renal luego del cambio a inmunosupresión basada en Nulojix® (belatacept). Protocolo revisado número 1 que incorpora enmienda 1.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III/b.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	María del Carmen Rial
Nombre del centro	Instituto de Nefrología Nephology S.A.
Dirección del centro	Cabello 3889, CABA, Argentina
Teléfono/Fax	4802-3985 / Fax 4802-2720
Correo electrónico	mcrial@fibertel.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) Dr Carlos A. Barclay
Dirección del CEI	Larrea 1381 3 A C1117ABK, CABA, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	Master V4 30-May-2013 Argentina V2 16-Sep-2013 Version 2

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Nulojix®	Polvo para	Belatacept	3,480 viales en

DISPOSICIÓN N° 6365



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

solución inyectable	250mg	435 cajas (x 8 viales)
------------------------	-------	---------------------------

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Contenido	Cantidad
Jeringas estériles no siliconadas de un solo uso (3 mL) Norm-Ject®	3500 jeringas en 35 cajas (x 100 un.)
Jeringas estériles no siliconadas de un solo uso (5 mL) Henke-Sass	3500 jeringas en 35 cajas (x 100 un.)
Jeringas estériles no siliconadas de un solo uso (50 mL) Wolf GmbH	300 jeringas en 10 cajas (x 30 un.)
Set de Extensión Filtrada - Filtros de 1.2 micras	3500 filtros

Folletería, Tarjetas para el paciente
Etiquetas
Manuales de Entrenamiento
Otros Manuales.
Guías aéreas

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras	Destino
Sangre entera	Quintiles Laboratories North America 1600 Terrell Mill Road, SE, Suite 100 Marietta, GA, 30067-8340, USA
Suero y plasma	
Orina	
Biopsias	

Expediente N° 1-0047-0002-000134-13-9.

DISPOSICION N°

rc

