



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-002-000103-17-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000103-17-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L, en representación de Bristol Myers Squibb Co., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: CA209-9ER: “Estudio de Fase 3, randomizado, abierto, de nivolumab combinado con cabozantinib o nivolumab e ipilimumab combinados con cabozantinib versus sunitinib en participantes con carcinoma de células renales avanzado o metastásico no tratado previamente”. Protocolo original de fecha 8-Mar-2017 con subestudio Biomarcadores.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales y material biológico y enviar material biológico a Estados Unidos.

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la autoridad sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

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 de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 29/09/2017), 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 Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L, en representación de Bristol Myers Squibb Co., a realizar el estudio clínico denominado: CA209-9ER: “Estudio de Fase 3, randomizado, abierto, de nivolumab combinado con cabozantinib o nivolumab e ipilimumab combinados con cabozantinib versus sunitinib en participantes con carcinoma de células renales avanzado o metastásico no tratado previamente”. Protocolo original de fecha 8-Mar-2017 con subestudio Biomarcadores.

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1°, que se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador y aprobado por el Comité de Ética que se detallan a continuación:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Juan Ignacio Hernández Morán
Nombre del centro	Centro de Urología (CDU)
Dirección del centro	Avda. Córdoba 2424 – CABA
Teléfono/Fax	4964-2424/0200
Correo electrónico	jimxhm@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para ensayos en Farmacología Clínica Prof. Luis María Zieher.
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774, Piso 1, CABA

ARTICULO 3°.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Consentimiento Informado versión 1 de fecha 08-May-2017 - Específico Comité de Ética Zieher; Consentimiento Informado para parejas embarazadas versión 1 de fecha 08-May-2017 - Específico Comité de Ética Zieher; Anexo: tratamiento más allá de la progresión versión 1 de fecha 8 de mayo de 2017, (obrantes en el adjunto del 01/06/2017 01:00:21 Pm- Consentimiento informado específico del centro.pdf) y Anexo: biopsia opcional tras la recurrencia de la enfermedad. Versión 1.1 de fecha 13 de Julio de 2017, (obrante en el adjunto del 14/07/2017 10:08:21 AM- Respuesta de objeción.pdf).

ARTICULO 4°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

Drogas	Forma Farmacéutica	Principio activo y Concentración	Cantidad
NIVOLUMAB SINJ 100MG (1VLX10) CA209 OLMUL	Solución para inyección	(NIVOLUMAB) BMS-936558 100mg 10ml/vial  (5 viales por caja)	6435 viales  (cajas de 5 o 10 viales por caja)
CABOZANTINIB TAB20MG(1BTLX30)CA209 OLMUL	Comprimidos orales	(CABOZANTINIB)  20 mg  (30 comprimidos por botella)	2059 botellas  (30 comprimidos por botella)
SUNITINIBCAP12.5MG(1BLPX28)CA209214OLMUL	Cápsulas orales	Sunitinib 12,5 mg  (28 cápsulas por botella)	1544 botellas  (28 cápsulas por botella)

IPILIMUMAB SINJ 200MG (1VLX4) C1 CA209OLMUL	Solución para inyección	(IPILIMUMAB) BMS-734016 200 mg 40 ml/vial (4 viales por caja)	172 viales (cajas de 4 viales por caja)
--	----------------------------	---	--

b) Materiales:

Kits de Laboratorio: Material	Cantidad
Kits de Laboratorio	10.000
Kits para prueba de Embarazo	10.000
Frascos estériles/no estériles	10.000
Biohazard bag	10.000
Manuales y guías de envío de materiales	10.000

- Documentación

- Material impreso necesario para la conducción del estudio; ej manuales, laminillas, material plastificado, etc

- CDs o DVDs con información del estudio o entrenamientos asociados al mismo.

c) Material biológico:

Muestras de Biopsia: Alvaro Barros 1113, Luis Guillon. Las mismas corresponden a devolución de material a los centros intervinientes.-

El ingreso de la medicación, materiales y material biológico detallados en el presente artículo se realiza 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 5º.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

Descripción del material a exportar según protocolo	Lugar donde se exporta
	ICON Laboratory Services, Inc.  123 Smith Street Farmingdale, New York 11735 Estados Unido  Myriad 3300 Duval Road, Suite 110,  Austin, Texas 78759, Estados unidos.  Bristol-Myers Squibb Biorepository/Sample Bank  311 Pennington-Rocky Hill Road  Building 27, Room 101 Pennington, NJ, 08534 USA

Muestras de plasma, suero sangre entera y orina	PPD 2244 Dabney Rd., Richmond Valencia VA23230, Estados Unidos.  Biostorage Technologies, Inc.  2910 Fortune Circle West, Suite E, Indianápolis, IN  46241 Estados Unidos  Q2 Solutions 27027 Tourney Rd. Ste. 2E  Valencia CA 91355 Estados Unidos  WWCT  8609 Cross Park Dr. Austin, TX  78754 Estados Unidos
Muestra de Biopsia	LabCorp. 2440 S. Sepulveda Blvd  Los Angeles, CA 90064 Estados Unidos.

a los fines establecidos en el presente artículo deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 6°.- 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 7°.- 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 8°.- 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 9°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000103-17-9.

