



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000087-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000087-17-4, 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: Estudio randomizado, de Fase 3, que compara la combinación de nivolumab e ipilimumab versus placebo en participantes con carcinoma de células renales localizado sometidos a nefrectomía radical o parcial que presentan alto riesgo de recaída (CA209-914). Protocolo Revisado N° 1 de fecha 22-mar-2017 con Carta de compromiso versión N°1 del 7 de julio de 2017 sobre la realización de las pruebas de serología para la detección del virus HIV y subestudio Biopsia opcional tras la recurrencia de la enfermedad.

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.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 5 de octubre de 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 Co. representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio randomizado, de Fase 3, que compara la combinación de nivolumab e ipilimumab versus placebo en participantes con carcinoma de células renales localizado sometidos a nefrectomía radical o parcial que presentan alto riesgo de recaída (CA209-914). Protocolo Revisado N° 1 de fecha 22-mar-2017 con Carta de compromiso versión N°1 del 7 de julio de 2017 sobre la realización de las pruebas de serología para la detección del virus HIV y subestudio Biopsia opcional tras la recurrencia de la enfermedad.

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1°, se llevará a cabo en el centro y acargo 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	Dr. Juan José Zarba
Nombre del centro	Centro Médico San Roque
Dirección del centro	Balcarce 579 – San Miguel de Tucumán
Teléfono/Fax	0381-4221480
Correo electrónico	josezarba@gmail.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 1.1 de fecha 07 de Julio de 2017, Especifico comité de Ética Zieher, (obrante en el adjunto del 12/07/2017 04:08:32 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF); Anexo, versión 1.0 de fecha 20 de Abril de 2017 Biopsia opcional tras la recurrencia de la Enfermedad y Consentimiento Informado para parejas embarazadas versión 1.0 de fecha 20 de Abril de 2017, Especifico comité de Ética Zieher, (obrante en el adjunto del 16/06/2017 05:04:48 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.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 inyeccion	(NIVOLUMAB) BMS- 936558 100mg 10ml/vial (5 viales por caja)	1040 viales (cajas de 5 o 10 viales por caja)
NIVOLUMAB SINJ 40MG CA209 (1VLX4) OLMUL	Solución para inyeccion	(NIVOLUMAB) BMS- 936558 40mg 4ml/vial	346 viales
IPILIMUMAB SINJ		(IPILIMUMAB)	116 viales

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

b) Materiales:

- 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.

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

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 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 5°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

Descripción del material a exportar según protocolo	Lugar donde se exporta
Muestras de plasma, suero	ICON Laboratory Services, Inc. 123 Smith Street Farmingdale, New York 11735 Estados Unidos Myriad 3300 Duval Road, Suite 110, Austin, Texas 78759, Estados Unidos. Bristol-Myers Squibb Biorepository/Sample Bank

sangre entera y orina	311 Pennington-Rocky Hill Road Building 27, Room 101 Pennington, NJ, 08534 USA Serametrix 2235 Faraday Avenue, Suite N Carlsbad, CA 92008 Estados Unidos PPD 2244 Dabney Rd., Richmond Valencia VA23230, Estados Unidos.
Descripción del material a exportar según protocolo	Lugar donde se exporta
Muestra de Biopsia	ICON Laboratory Services, Inc. 123 Smith Street Farmingdale, New York 11735 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 no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTICULO 9°.- Establécese la obligatoriedad de parte de los Investigadores Principales y del Patrocinador a la realización de la prueba de detección del virus HIV en la selección a todos los pacientes, de conformidad con la carta compromiso de fecha 7 de julio de 2017.

ARTICULO 10°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000087-17-4

