



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000673-20-8.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000673-20-8, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Bristol Myers Squibb Company, representado en Argentina por BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: IM025-017: Estudio de Fase 2, aleatorizado, doble ciego, con control de placebo, en grupos paralelos, de dosis múltiples, para evaluar la eficacia y la seguridad de BMS??986263 en adultos con cirrosis compensada a consecuencia de esteatohepatitis no alcohólica (NASH), Protocolo Original V 1 del 19/11/2019 con Carta Compromiso de fecha 10 de marzo del 2020 y Carta Administrativa de fecha 1 de febrero de 2020.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y enviar material biológico al exterior.

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 el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME) resulta favorable.

Que la Dirección 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 ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias, 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 sus modificatorios.

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 Company representado en Argentina por BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA. a realizar el estudio clínico denominado: IM025-017: Estudio de Fase 2, aleatorizado, doble ciego, con control de placebo, en grupos paralelos, de dosis múltiples, para evaluar la eficacia y la seguridad de BMS??986263 en adultos con cirrosis compensada a consecuencia de esteatohepatitis no alcohólica (NASH), Protocolo V 1 del 19/11/2019 con Carta Compromiso de fecha 10 de marzo del 2020 y Carta Administrativa de fecha 1 de febrero de 2020.

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1° se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con el/los modelos/s de consentimiento/s, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del consentimiento informado	
Nombre del investigador	Luis Colombato
Nombre del centro	Hospital británico de Buenos Aires
Dirección del centro	Perdriel 74-CABA
Teléfono/Fax	43046807
Correo electrónico	colombato@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Revisión Institucional (CRI)
Dirección del CEI	Perdriel 74-CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado : V 1.1 ( 17/06/2020 )

Consentimiento para parejas embarazadas: V 1 ( 10/03/2020 )

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
BMS986263 10MG(10VL)LT30 IM025OLMUL	LINJ Polvo para suspensión inyectable	miligramos	90	12	1160 viales	Viales de 10mg (en kits de 10 viales cada uno)
IV FAT EMUL 20PCT (100ML VL) IM025 OLMUL	Emulsión para infusión	mililitros	90	12	50 viales	Vial de 100 ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Test de embarazo en orina (Urine Pregnancy tests)	1000
Portaobjetos (SLIDE, SUPERFROST PLUS MICROSCOP)	1500
Soporte/caja plástica Para Portaobjetos (Slide holder or storage box)	1500
Bolsos/cajas refrigerantes (Cooler bags/ Cryo boxes)	1500
Biohazard bags	1500
Gelpacks (Gel refrigerante)	1500

Envoltorios de aluminio (Foil Pouch)	1500
Pipetas (pipettes)	1500
Paño/bolsa absorbente (absorbent pouch)	1500
Apósitos adhesivos (band aids)	1500
viales	1500
Tubos	1500
Agujas	1500
Porta agujas	1500
Tablet con sus accesorios	5
Kit de Laboratorio	360

El ingreso de la medicación y materiales 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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Muestra hepática	Tejido COVANCE CENTRAL LABORATORY SERVICES L.P. 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA	Argentina	Estados Unidos
Muestra de sangre entera, suero, plasma	Q2 Solutions – Specialty Center of Excellence 33608 Ortega Highway San Juan Capistrano, CA 92675 United States	Argentina	Estados Unidos

Tejido hepático	Argentina	Estados Unidos	Argentina
-----------------	-----------	----------------	-----------

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 5°.- 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 6°.- 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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA., 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 8.- Establécese la obligatoriedad del Patrocinador e Investigadores Principales de cumplir con lo establecido en la carta de compromiso de fecha 10 de marzo del 2020 que aclara que Argentina no participa en el subestudio de farmacogenética y que se realizará el test de HIV en la selección a todos los participantes.

ARTÍCULO 9.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000673-20-8.