

DISPOSICIÓN N° 6695



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

BUENOS AIRES, 19 DE SEPTIEMBRE DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000082-14-0, 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 índices de rechazo agudo en receptores de trasplante renal de novo luego de la inducción con timoglobulina, sin CNI, con inmunosupresión basada en Nulojix (belatacept)". Protocolo IM103177, Versión Enmienda 1 de fecha 21 de Octubre de 2013, Enmienda N° 2 específica para Argentina, de fecha 20 de Noviembre de 2013 con Subestudio de Farmacocinética y de Biomarcadores.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria 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,

DISPOSICIÓN N° 6695



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

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

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obranste en el adjunto del 10/06/2014 03:53:24 P.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obranste en el adjunto del 01 de Septiembre de 2014), 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:

DISPOSICIÓN N° 6695



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

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 índices de rechazo agudo en receptores de trasplante renal de novo luego de la inducción con timoglobulina, sin CNI, con inmunosupresión basada en Nulojix (belatacept)". Protocolo IM103177, Versión Enmienda 1 de fecha 21 de Octubre de 2013, Enmienda N° 2 específica para Argentina, de fecha 20 de Noviembre de 2013 con Subestudio de Farmacocinética y de Biomarcadores, 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 Principal de Consentimiento Informado, Master V2_ , Argentina v 2, 18 de marzo de 2014, (obrante en el adjunto del 05/05/2014 09:02:26 A.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación que se detalla 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.

DISPOSICIÓN N° 6695



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

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 caer 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° 1-0047-0002-000082-14-0.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
ANMAT
4 Ministerio de Salud

DISPOSICIÓN N° 6695



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 índices de rechazo agudo en receptores de trasplante renal de novo luego de la inducción con timoglobulina, sin CNI, con inmunosupresión basada en Nulojix (belatacept)". Protocolo IM103177, Versión Enmienda 1 de fecha 21 de Octubre de 2013, Enmienda N° 2 específica para Argentina, de fecha 20 de Noviembre de 2013 con Subestudio de Farmacocinética y de Biomarcadores.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: IIb.
- 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, Nephrology SA
Dirección del centro	Cabello3889/3875 // Lafinur 3090 PB A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, CP. 1425, Argentina
Teléfono/Fax	4802-3985 / 4802-2720
Correo electrónico	Mcrial@fibertel.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigacion Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3º, CP 1117, Ciudad Autonoma de Buenos Aires, Argentina

DISPOSICIÓN N° 6695



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

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga	Presentación Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
Belatacept	Polvo para solución por inyección	250mg	3244 viales
Everolimus	comprimidos	0.75mg	1382 cajas
Everolimus	comprimidos	0.25mg	690 cajas
Timoglobulina	Polvo liofilizado	25mg	1152 viales

6.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Las muestras de Suero / Plasma / Sangre entera / Orina / Biopsias serán exportadas a:

- Quintiles Argentina Affiliate Laboratory, CentralLab
Av. Niceto Vega 5651 Capital Federal
(1414BFE) Buenos Aires, Argentina
- Quintiles Laboratories Atlanta, USA
Quintiles Laboratories, Ltd.
1600 Terrell Mill Road, Suite 100
Marietta, GA 30067, Estados Unidos de América.
- Quintiles Laboratories Europe
Campus Alba, Rosebank
Livingston, West Lothian, EH54 7EG, Escocia, Reino Unido.
- PPD, USA
2244 Dabney Road, Richmond, VA, 23230, Estados Unidos de América.
- TANDEM Lab, USA
Calle Silvia 115. West Trenton, NJ 08628, Estados Unidos de América
- EMORY, USA
Emory University, Departamento de Cirugía y Centro de Transplante.
101 Woodruff, Circle 5014 WMB. Atlanta, GA 30322, Estados Unidos de América.
- EMORY University Hospital,

DISPOSICIÓN N° 6695



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

Departamento de Patología e Histocompatibilidad
Lab, Room HB63, 1364 Clifton, Road, Atlanta, GA, 30322, Estados
Unidos de América.

• BMS, USA
311 Pennington, Rocky Hill Rd. Bldg 27 Room 101
Pennington, NJ, 08534, Estados Unidos de América.

Expediente N° 1-0047-0002-000082-14-0.

DISPOSICION N°