



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

## DISPOSICIÓN N° 7740

"2015 - El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres".

BUENOS AIRES, 23 DE SEPTIEMBRE DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000061-15-1, 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 de Fase 2b, Randomizado, con Control Activo, en Etapas, de Diseño Abierto, para Investigar la Seguridad y la Eficacia de BMS-955176 en Combinación con Dolutegravir y Atazanavir (con o sin Ritonavir) en Adultos con Infección por HIV-1 Previamente Tratados. Protocolo Original de fecha 28 de enero de 2015. Enmienda País específica número 3 de fecha 13 de febrero de 2015. Carta Compromiso del Sponsor, versión N°1 de fecha 15 de julio de 2015.

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.



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

## DISPOSICIÓN N° 7740

"2015 - El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres".

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 del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 08/05/2015 12:14:56 P.M. - INFORME ACEPTACION | INAME DIRECCION.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 24 de julio de 2015), 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° 1886/14.



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

## DISPOSICIÓN N° 7740

"2015 - El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres".

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: Estudio de Fase 2b, Randomizado, con Control Activo, en Etapas, de Diseño Abierto, para Investigar la Seguridad y la Eficacia de BMS-955176 en Combinación con Dolutegravir y Atazanavir (con o sin Ritonavir) en Adultos con Infección por HIV-1 Previamente Tratados. Protocolo Original de fecha 28 de enero de 2015. Enmienda País específica número 3 de fecha 13 de febrero de 2015. Carta Compromiso del Sponsor, versión N°1 de fecha 15 de julio de 2015, 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 DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ICF) DE BMS Versión N°1.1 / 15-Jul-2015, (obrante en el adjunto del 17/07/2015 03:31:10 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.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



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

## DISPOSICIÓN N° 7740

"2015 - El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres".

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 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,



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

## DISPOSICIÓN N° 7740

"2015 - El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres".

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° 1-0047-0002-000061-15-1.

DISPOSICION N°



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

## DISPOSICIÓN N° 7740

"2015 - El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres".

### ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Bristol Myers Squibb Co. representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio de Fase 2b, Randomizado, con Control Activo, en Etapas, de Diseño Abierto, para Investigar la Seguridad y la Eficacia de BMS-955176 en Combinación con Dolutegravir y Atazanavir (con o sin Ritonavir) en Adultos con Infección por HIV-1 Previamente Tratados. Protocolo Original de fecha 28 de enero de 2015. Enmienda País específica número 3 de fecha 13 de febrero de 2015. Carta Compromiso del Sponsor, versión N°1 de fecha 15 de julio de 2015.

3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II/b.

4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Sergio Horacio Lupo
Nombre del centro	Instituto CAICI
Dirección del centro	Mendoza 2612 - Rosario
Teléfono/Fax	0341-4248045
Correo electrónico	drsergiolupo@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética CAICI-CIAP
Dirección del CEI	Rodriguez 1198-Rosario

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
BMS-955176 60mg	Comprimidos recubiertos con película	BMS-955176 60mg	120 frascos (cada frasco contiene 35 comprimidos)



## DISPOSICIÓN N° 7740

"2015 - El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres".

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

BMS-955176 120mg	Comprimidos recubiertos con película	BMS-955176 120mg	350 frascos (cada frasco contiene 35 comprimidos)
Sulfato de Atazanavir Atazanavir Sulfate 300mg	Cápsulas	Sulfato de Atazanavir 300mg	350 frascos (cada frasco contiene 30 cápsulas)
Sulfato de Atazanavir Atazanavir Sulfate 200mg	Cápsulas	Sulfato de Atazanavir 200mg	250 frascos (cada frasco contiene 60 cápsulas)
Ritonavir 100mg	Comprimidos recubiertos con película	Ritonavir 100mg	350 frascos (cada frasco contiene 30 comprimidos)
Dolutegravir 50mg	Comprimidos recubiertos con película	Dolutegravir 50mg	520 frascos (cada frasco contiene 30 comprimidos)
Tenofovir Disoproxil Fumarate 300mg	Comprimidos recubiertos con película	Tenofovir Disoproxil Fumarate 300mg	250 frascos (cada frasco contiene 30 comprimidos)

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

Materiales para importar	Cantidad
Descripción	
Kits de Laboratorio	500
Kits para prueba de Embarazo	500
Frascos estériles/no estériles	500
Biohazard bag	500
Agujas	1000
Pipetas	1000
Tubos plásticos	2000
Sostenedor de aguja vacutainer	1000
Cajas portaobjetos de vidrio	100
Dispensador de sangre	1000
Sistema de catéter y accesorios	1000
Etiquetas autoadhesivas con código de barras	1000
Apósitos autoadhesivos	1000



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

## DISPOSICIÓN N° 7740

"2015 - El Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres".

Papel absorbente	1000
Cajas de cartón para envío de material biológico, conteniendo sostenedor de tubos, bolsas plásticas y hojas de papel absorbente	500
Bolsas plásticas para transporte de muestras biológicas	2000
Bolsas plásticas con cierre hermético tipo ziploc	2000
Formularios varios	2000
Manuales y guías de envío de materiales	500
ELECTROCARDIÓGRAFOS e insumos necesarios para su funcionamiento (cables, manual de instrucciones, CD de entrenamiento) Modelo: ELI 150 Marca: Mortara	6
ELECTRODOS	5000
Papel térmico para electrocardiógrafo	200

### Documentación

- Material impreso necesario para la conducción del estudio; ej. manuales, etc.
- CDs con información del estudio o entrenamientos asociados al mismo.

### 7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Tipo de Muestra	Destino
Muestras de plasma, suero, sangre entera y orina	LabCorp Clinical Trials (Central Laboratory) 750 Walnut Ave. - Cranford, NJ 07016 - USA

Expediente N° 1-0047-0002-000061-15-1.

DISPOSICION N°

  
anmat  
LOPEZ Rogelio Fernando  
DU 8619239  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.  
Ministerio de Salud