



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<br>60mg | Comprimidos recubiertos con película | BMS-955176<br>60mg | 120 frascos (cada frasco contiene 35 comprimidos) |



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”.

|   |  |  |   |
|---|--|--|---|
| BMS-955176<br>120mg                                     | Comprimidos<br>recubiertos con<br>película | BMS-955176<br>120mg                          | 350 frascos (cada frasco<br>contiene<br>35 comprimidos) |
| Sulfato de<br>Atazanavir<br>Atazanavir Sulfate<br>300mg | Cápsulas                                   | Sulfato de<br>Atazanavir<br>300mg            | 350 frascos (cada frasco<br>contiene<br>30 cápsulas)    |
| Sulfato de<br>Atazanavir<br>Atazanavir Sulfate<br>200mg | Cápsulas                                   | Sulfato de<br>Atazanavir<br>200mg            | 250 frascos (cada frasco<br>contiene<br>60 cápsulas)    |
| Ritonavir 100mg   | Comprimidos<br>recubiertos con<br>película | Ritonavir<br>100mg                           | 350 frascos (cada frasco<br>contiene<br>30 comprimidos) |
| Dolutegravir 50mg                                       | Comprimidos<br>recubiertos con<br>película | Dolutegravir<br>50mg                         | 520 frascos (cada frasco<br>contiene<br>30 comprimidos) |
| Tenofovir Disoproxil<br>Fumarate 300mg                  | Comprimidos<br>recubiertos con<br>película | Tenofovir<br>Disoproxil<br>Fumarate<br>300mg | 250 frascos (cada frasco<br>contiene<br>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)<br>Modelo: ELI 150<br>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)<br>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