



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

DISPOSICIÓN N° 10293

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

BUENOS AIRES, **14 DE SEPTIEMBRE DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000056-16-5, 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: CA209-577 - Estudio randomizado, multicéntrico, doble ciego, de Fase III de Nivolumab en adyuvancia versus Placebo en Pacientes con Cáncer resecaado de esófago Inferior o de la Unión Gastroesofágica. Protocolo Original de fecha 06 de enero de 2016 con subestudio de Biomarcadores.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación, material biológico y materiales y enviar material biológico a Estados Unidos de América.

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



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

DISPOSICIÓN N° 10293

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 08/08/2016), 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 1º.- Autorízase a la firma Bristol Myers Squibb Co. representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L., a realizar el estudio clínico denominado: CA209-577 – Estudio randomizado, multicéntrico, doble ciego, de Fase III de Nivolumab en adyuvancia versus Placebo en Pacientes con Cáncer reseado de esófago Inferior o de la Unión Gastroesofágica. Protocolo Original de fecha 06 de



DISPOSICIÓN N° 10293

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

enero de 2016 con subestudio 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.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Modelo de consentimiento Versión N° 1.1 de fecha 15 de julio de 2016; Addendum “Biopsia opcional tras la recurrencia de la enfermedad” versión 1.1 de fecha 15 de julio de 2016; Addendum “Permiso para acceder al reporte de biopsia de diagnóstico de enfermedad” Versión N° 1.1 de fecha 15 de julio de 2016, (obrantes en el adjunto del 26/07/2016 03:59:55 PM - Respuesta de objeción.pdf) y Consentimiento informado para parejas embarazadas Versión 1.1 de fecha 21-Mar-2016, (obrante en el adjunto del 05/05/2016 05:32:35 PM- Parte A- Modelo de consentimiento informado.pdf).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación, material biológico y materiales que se detallan 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 material biológico 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° 10293

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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 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, 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° 1-0047-0002-000056-16-5.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 10293

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Bristol Myers Squibb Co. representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: CA209-577 – Estudio randomizado, multicéntrico, doble ciego, de Fase III de Nivolumab en adyuvancia versus Placebo en Pacientes con Cáncer resecaado de esófago Inferior o de la Unión Gastroesofágica. Protocolo Original de fecha 06 de enero de 2016 con subestudio de Biomarcadores.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Felipe Palazzo
Nombre del centro	CAIPO (Centro para la Atención Integral del paciente Oncológico)
Dirección del centro	Av. Domingo F. Sarmiento 157, Tucumán (4000).
Teléfono/Fax	(0381) 421-5825
Correo electrónico	fpalazzo@intramed.net.ar
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

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Producto en Investigación	Forma Farmacéutica	Principio activo y Concentración	Cantidad
BMS936558 NIVOLUMAB/PLBO(1PK)	Solución inyectable	BMS-936558-01 100mg (10mg/ml); 10ml/vial	1080 cajas que cada una contiene 3 viales



DISPOSICIÓN N° 10293

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

) CA209-577 DB MUL			
--------------------	--	--	--

6.- INGRESO DE MATERIALES:

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

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

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

8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción del material a exportar según protocolo	Lugar donde se exporta
Muestras de sangre entera, suero, plasma	Covance 8211 SciCor Drive, Indianapolis, 46214, USA BMS 311 Pennington-Rocky Hill Road Building 27, Room 101 Pennington, NJ 08534 Estados Unidos de América
Muestra de Biopsia	Laboratory Corporation of America Holdings 1912 T.W. Alexander Drive, Research Triangle Park, NC 27709-00150, USA

9.- INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción del material a importar según protocolo	Lugar de procedencia	Destino
---	----------------------	---------



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

DISPOSICIÓN N° 10293

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

Muestra de Biopsia Las mismas corresponden a devolución de material a los centros intervinientes	Laboratory Corporation of America Holdings 1912 T.W. Alexander Drive, Research Triangel Park, NC 27709-00150, USA.	Alvaro Barros 1113, Luis Guillon
---	---	-------------------------------------

Expediente N° 1-0047-0002-000056-16-5.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113