República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-234-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 19 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-0002-000277-18-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000277-18-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: CA209-9UT Estudio de Fase 2, aleatorizado, de diseño abierto, de nivolumab o nivolumab/BMS-986205 solos o combinados con BCG intravesical en participantes con cáncer de vejiga no músculo invasivo de alto riesgo que no responde a BCG , Protocolo V 1 y Carta Compromiso versión 1 de fecha 9 de mayo de 2018 del 23/03/2018 .

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria 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 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 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 del Decreto N° 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 1°.- Autorízase a la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA a realizar el estudio clínico denominado: CA209-9UT Estudio de Fase 2, aleatorizado, de diseño abierto, de nivolumab o nivolumab/BMS-986205 solos o combinados con BCG intravesical en participantes con cáncer de vejiga no músculo invasivo de alto riesgo que no responde a BCG , Protocolo V 1 y Carta Compromiso versión 1 de fecha 9 de mayo de 2018 del 23/03/2018 .

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/s informado/s:	
Nombre del investigador	Rubén Darío Kowalyszyn
Nombre del centro	Clínica Viedma S.A.
Dirección del centro	Sarmiento 253,(R8500ACE), Viedma, Rio Negro 253
Teléfono/Fax	+54 2920 428700 Int. 170/+54 2920 430455
Correo electrónico	cicclinicaviedma@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de ética para Ensayos en Farmacología Clínica -Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Dr. Luis María Zieher”
Dirección del CEI	Calle: J.E.Uriburu 774 - 1 Piso CABA (C1027AAP) Numero:
Consentimiento informado	Formulario de Consentimiento Informado - Específico CEEPISH: V 1.1 (23/05/2018) Consentimiento Informado para parejas embarazadas - Específico Comité Independiente de Etica para Ensayos en Farmacología Clínica: V 1.1 (23/05/2018)

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
Nivolumab (BMS-936558) - NIVOLUMAB SINJ 100MG(1VLX10)CA209 OLMUL	Solucion para Inyeccion	miligramos	480	13	1840	Vial de 10 ml (presentado en cajas de 5 viales por caja)
BMS-986205 (inhibidor IDO1) BMS986205 TAB 100MG(1BTLX30) CA209 OLMUL	Comprimidos	miligramos	100	365	60 botellas (1800 comprimidos)	Botellas conteniendo 30 comprimidos
BMS-986205 (inhibidor IDO1) BMS986205 TAB 50MG (1BTLX30) CA209 OLMUL	Comprimidos	miligramos	100	365	16 botellas (480 comprimidos)	Botellas conteniendo 30 comprimidos
BCG (Bacilo Calmette-Guerin) - 4) ONCOTICE 50MG (2VLX25)	Polvo para suspención	miligramos	125	13	1300	Polvo para suspención 25 mg/vial

CA2099UT OLMUL						

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Frascos estériles/no estériles	400
Caja con viales y otros materiales para realizar test de PDL1 en biopsia de tumor	300
Portaobjetos (SLIDE, SUPERFROST PLUS MICROSCOP)	150
Soporte/caja plástica Para Portaobjetos (Slide holder or storage box)	500
bolsos/cajas refrigerantes (Cooler bags/boxes)	400
Biohazard bags	400
Gelpacks (Gel refrigerante)	400
Envoltorios de aluminio (Foil Pouch)	500
Pipetas	600
Paño/bolsa absorbente (absorbent pouch)	400
Apósitos adhesivos (band aids)	500
Tubos	1000
Agujas	1000
Porta agujas	500
DCP label (Etiqueta de papel)- manuales para Investigador – guías pre-impresas – CDs – folletos – laminillas plastificadas de entrenamiento (plastified slides) – sobres	500
Kit para recoleccion de materia fecal OMNgene GUT	100
THINPREP CYTOLYT FIXATIVE, 30mL, PS	100
Microscope slide, Super Frost 72/bx	10
kit de laboratorio	500
Kit de embarazo	400

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 BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Muestra de Biopsia	Laboratory Corporation of America, CMBP, 1912 T.W. Alexander Drive, Research Triangle Park, NC 27709-0150, USA	Argentina	Estados Unidos
Muestra de Biopsia y muestra de Lavado vesical	Molecular Diagnostics & Clinical Trials, Dianon Pathology/LabCorp, 1 Forest Parkway Shelton, CT 06484-6147	Argentina	Estados Unidos
Muestra de Sandre entera, suero y plasma	PPD Inc. 2244 Dabney Rd. Richmond VA 23230	Argentina	Estados Unidos
Muestra de			

Sandre entera, suero, plasma y materia fecal	Biostorage Technologies, Inc. 2910 Fortune Circle West, Suite E, Indianapolis, IN 46241	Argentina	Estados Unidos
Muestra de Sandre entera, suero, plasma, orina y materia fecal	ICON Laboratory Services Inc. 123 Smith Street, Farmingdale, NY 11735, USA	Argentina	Estados Unidos
Muestras de Tejido	Argentina	Biostorage Technologies, Inc. 2910 Fortune Circle West, Suite E, Indianapolis, IN 46241 2- Molecular Diagnostics & Clinical Trials, Dianon Pathology/LabCorp, 1 Forest Parkway Shelton, CT 06484-6147 3- Laboratory Corporation of America, CMBP, 1912 T.W. Alexander Drive, Research Triangle Park, NC 27709-0150, USA	Estados Unidos

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 caber 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 séran designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se háran pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000277-18-2.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.19 18:10:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.19 18:10:50 -03'00'