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

Disposición

Número: DI-2018-304-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-0002-000285-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000285-18-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bristol-Myers Squibb Company, representado en Argentina por BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: CA224-060 Estudio Clínico Aleatorizado, de Diseño Abierto, de Fase II de Relatlimab (anti-LAG-3) más Nivolumab en Combinación con Quimioterapia Versus Nivolumab en Combinación con Quimioterapia como Tratamiento de Primera Línea en Pacientes con Adenocarcinoma Gástrico o de la Unión Gastroesofágica, Protocolo V Original del 02/04/2018 _ .

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación 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, (DERM-INAME) 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 Company representado en Argentina por BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA. a realizar el estudio clínico denominado: CA224-060 Estudio Clínico Aleatorizado, de Diseño Abierto, de Fase II de Relatlimab (anti-LAG-3) más Nivolumab en Combinación con Quimioterapia Versus Nivolumab en Combinación con Quimioterapia como Tratamiento de Primera Línea en Pacientes con Adenocarcinoma Gástrico o de la Unión Gastroesofágica, Protocolo V Original del 02/04/2018 _.

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 informado	
Nombre del investigador	Luciana Bella Quero
Nombre del centro	Hospital Británico de Buenos Aires
Dirección del centro	Perdriel 74 CABA
Teléfono/Fax	011 4309-6897
Correo electrónico	lubq1@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Revisión Institucional del Hospital Británico
Dirección del CEI	Perdriel 74 CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado: V 1.1 (25/06/2018) Anexo de Biopsia opcional tras progresión de enfermedad - Específico Comité de Revisión Inmstitucional del Hospital Británico: V 1 (08/05/2018) Anexo de Tratamiento más allá de Progresión de Enfermedad: V 1 (08/05/2018) Consentimiento para Parejas Embarazadas: V 1.1 (25/06/2018)

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
1351555Z3 – BMS 936558 SINJ 100MG 91PK) CA224 OLMUL	Solución para inyección	miligramos	480	48	1728viales/ 432 cajas	4 viales por caja (cada vial contiene 100mg/10ml)
1389353 - BMS986213 SINJ 80MG/240MG (1VLX2)CA224MUL	Solución para inyección	miligramos	640	48	692 viales/ 346 cajas	2 viales por caja (cada vial contiene 320 mg/20ml)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Etiqueta de papel (DCP Label)- manuales para Investigador – guías pre-impresas – CDs – folletos – laminillas plastificadas de entrenamiento (plastified slides) – sobres	5000
Test de embarazo en orina (Urine Pregnancy tests)	5000
Portaobjetos (SLIDE, SUPERFROST PLUS MICROSCOP)	5000
Soporte/caja plástica Para Portaobjetos (Slide holder or storage box)	5000
bolsos/cajas refrigerantes (Cooler bags/ Cryo boxes)	5000
Biohazard bags	5000
Gelpacks (Gel refrigerante)	5000
Envoltorios de aluminio (Foil Pouch)	5000
Pipetas (pipettes)	5000

Paño/bolsa absorbente (absorbent pouch)	5000
Apósitos adhesivos (band aids)	5000
Tubos	5000
Agujas	5000
Porta Agujas	5000
Kit de laboratorio	144

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
sangre completa, suero, plasma, muestra de biopsia	Lab Corp Center for Molecular Biology and Pathology (CMBP) Attn: Clinical Trials Specimen Management 1904 T.W. Alexander Drive RTP, NC 27709 Dirección de Análisis: Lab Corp Center for Molecular Biology and Pathology (CMBP) 1912 T.W. Alexander Drive RTP, NC 27709	Argentina	Estados Unidos
sangre completa, suero, plasma, muestra de biopsia	Q Squared Solutions LLC 1600 Terrell Mill Road Suite 100 Marietta, GA 30067	Argentina	Estados Unidos
sangre completa, suero, plasma, muestra de biopsia	Q2 Solutions / EA Genomics 5927 South Miami Blvd., Suite 100, Morrisville, NC- 27560 USA	Argentina	Estados Unidos
sangre completa, suero, plasma, muestra de biopsia	Brooks BST - 2910 Fortune Circle West-Suite E -Indianapolis, IN 46241	Argentina	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 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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA., 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 no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTÍCULO 8.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000285-18-1.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.20 15:47:35 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: 2018.09.20 15:47:43 -03'00'