



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000485-19-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000485-19-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bristol-Myers Squibb Company, representado en Argentina por BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: CA209-9DX Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego de Nivolumab adyuvante comparado con placebo para participantes con carcinoma hepatocelular que presentan alto riesgo de recurrencia después de la resección o la ablación hepática curativa, Protocolo V Original del 03/10/2017 _ .

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 sus modificatorios.

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: CA209-9DX Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego de Nivolumab adyuvante comparado con placebo para participantes con carcinoma hepatocelular que presentan alto riesgo de recurrencia después de la resección o la ablación hepática curativa, Protocolo V Original del 03/10/2017.

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	Adrian Gadano
Nombre del centro	Hospital Italiano de Buenos Aires
Dirección del centro	Gascon 450 CABA
Teléfono/Fax	49590200 interno 8159
Correo electrónico	adrian.gadano@hospitalitaliano.org.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica de Protocolos de Investigacion - CEPI
Dirección del CEI	Gascon 450 CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado : V 1.2 (07/06/2019) Consentimiento Informado para Parejas Embarazadas - Específico CEPI: V 1.1 (20/05/2019)

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	780 viales	vial de 10 ml	

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	3000
Test de embarazo en orina (Urine Pregnancy tests)	3000
Portaobjetos (SLIDE, SUPERFROST PLUS MICROSCOP)	3000
Soporte/caja plástica Para Portaobjetos (Slide holder or storage box)	3000
Bolsos/cajar refrigerantes (cooler bags/cryo boxes)	3000
Biohazard bags	3000
Gelpacks (Gel refrigerante)	3000
Envoltorios de aluminio (Foil Pouch)	3000
Pipetas (pipettes)	3000
Paño/bolsa absorbente (absorbent pouch)	3000
Apósitos adhesivos (band aids)	3000
Viales	3000
Tubos	3000
Agujas	3000

Porta agujas	3000
Kits de Laboratorio	2400

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 BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Tejido, sangre entera y plasma	ICON Central Lab: 123 Smith Street, Farmingdale, NY 11735, USA - Centros participantes de Argentina	Argentina - USA	Estados Unidos Argentina
Sangre entera y plasma	Q2 solutions: 1600 Terrell Mill Road, Suite 100, Marietta, GA 30067, United States	Argentina	Estados Unidos Argentina
Tejidos, sangre entera y plasma	Argentina	Chile	Chile Argentina

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 haber 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°: 1-0047-0002-000485-19-2.