



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000473-19-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000473-19-0, 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: CA209-8HW Estudio Clínico Aleatorizado de Fase 3b para Nivolumab Solo, Nivolumab en Combinación con Ipilimumab o Quimioterapia a Elección del Investigador en Participantes con Cáncer Colorrectal Metastásico con Inestabilidad Microsatelital Alta (MSI-H) o Deficiencia en la Reparación de los Errores de Emparejamiento del Gen (dMMR), Protocolo V 3 del 03/04/2019 Incluye carta Respuesta a la autoridad sanitaria de Argentina con fecha 7 de agosto de 2019 .

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: CA209-8HW Estudio Clínico Aleatorizado de Fase 3b para Nivolumab Solo, Nivolumab en Combinación con Ipilimumab o Quimioterapia a Elección del Investigador en Participantes con Cáncer Colorrectal Metastásico con Inestabilidad Microsatelital Alta (MSI-H) o Deficiencia en la Reparación de los Errores de Emparejamiento del Gen (dMMR), Protocolo V 3 del 03/04/2019 Incluye carta Respuesta a la autoridad sanitaria de Argentina con fecha 7 de agosto de 2019.

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	Rubén Darío Kowalyszyn
Nombre del centro	Centro de Investigación Clínica - 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	icclinicaviedma@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:
N° de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento Informado anexo biopsias opcionales: V 1.1 (28/05/2019) Consentimiento Informado anexo tratamiento más allá de la progresión: V 1 (08/05/2019) Consentimiento Informado para parejas embarazadas: V 1.1 (28/05/2019) Formulario de Consentimiento Informado: V 1.3 (26/08/2019) Formulario de Consentimiento Informado Cohorte Grupos Cruzados: V 1.3 (26/08/2019)

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
NIVOSINJ100MG(5VL)PROC C CA209OLMUL SAMS	Solucion para inyeccion	miligramos	240-480	48	5000	Vial de 10 ml (en cajas de 5 ó 10 viales por caja)
IPIILIMUMAB SINJ200MG(1VLX4)C1 CA209OLMUL	Solucion para inyeccion	miligramos	80	4	432	Vial de 40ml (en cajas de 4 viales por caja)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Test de embarazo en orina (Urine Pregnancy tests)	500
Portaobjetos (SLIDE, SUPERFROST PLUS MICROSCOP)	1500

SopORTE/caja plástica Para Portaobjetos (Slide holder or storage box)	1500
Bolsos/cajas refrigerantes (Cooler bags/ Cryo boxes)	1500
Biohazard bags	1500
Gelpacks (Gel refrigerante)	1500
Envoltorios de aluminio (Foil Pouch)	1500
Pipetas (pipettes)	1500
Paño/bolsa absorbente (absorbent pouch)	1500
Apósitos adhesivos (band aids)	1500
Viales	1500
Tubos	1500
Agujas	1500
Porta Agujas	1500
Kit de Laboratorio	480

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
Tejido Tumoral	Q2 Solutions (QVAL) 27027 Tourney Road Suite 2E Valencia, CA 91355 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Suero, Plasma, Sangre entera, Materia Fecal	Q2 Solutions US, North America 27027 Tourney Road, suite 2E Valencia, CA 91355, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Suero, Plasma, Sangre entera, Materia Fecal	BioStorage Technologies 2910 Fortune Circle West, suite E Indianapolis, IN 46241, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Suero	PPD Development 2244 Dabney Road Richmond, Virginia, 23230-3323, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Suero	Myriad- RBM 3300 Duval Road, Suite 110 Austin, Texas, 78759, USA	Argentina	Estados Unidos
Muestra sangre entera, suero, plasma y materia fecal	Argentina	Chile	Argentina
Tejido tumoral	Argentina	Estados Unidos	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.

ARTICULO 8.- Establécese la obligación del Patrocinador y del Investigador principal de cumplir con la carta “Respuesta a la autoridad sanitaria de Argentina con fecha 7 de agosto de 2019”, según la cuál a los participantes del Brazo C del estudio que continúan obteniendo beneficios de la quimioterapia después de 2 años de tratamiento se les proporcionará una extensión de la terapia, según lo considere apropiado su médico tratante.

ARTÍCULO 9.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000473-19-0.