



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000646-20-5.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000646-20-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Bristol-Myers Squibb Company, representado en Argentina por BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: IM027-040 Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase 2 para evaluar la eficacia y la seguridad y la tolerabilidad de BMS-986278 en participantes con fibrosis pulmonar, Protocolo Revisado V 1 del 24/02/2020 Carta aclaratoria respecto de modificación de error de traducción en el texto los criterios de inclusión sobre edad y condición reproductiva de las participantes, V 1.0 de fecha 30 de julio de 2020. Producto en investigación: BMS-986278 (antagonista LPA1).

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 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: IM027-040 Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase 2 para evaluar la eficacia y la seguridad y la tolerabilidad de BMS-986278 en participantes con fibrosis pulmonar, Protocolo V 1 del 24/02/2020 Carta aclaratoria respecto de modificación de error de traducción en el texto los criterios de inclusión sobre edad y condición reproductiva de las participantes, V 1.0 de fecha 30 de julio de 2020. Producto en investigación: BMS-986278 (antagonista LPA1).

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	Ana María Stok
Nombre del centro	IPR - Investigaciones en Patologías Respiratorias
Dirección del centro	Balcarce 874 (T4000IAP) San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, Argentina
Teléfono/Fax	(0381) 4212611 / 4314170
Correo electrónico	ipr_ana@yahoo.com.ar
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)
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado Sub-estudio de PK: V 1 ( 16/03/2020 ) Consentimiento Informado para Parejas Embarazadas: V 1.1 ( 13/05/2020 ) Formulario de Consentimiento Informado: V 1.2 ( 04/08/2020 )

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
BMS986278 TAB/PLBO (1PK) IM027040 DB MUL	Comprimidos	miligramos	30	4	305	Kits conteniendo 2 botellas por kit. Cada botella contiene 70 comprimidos de BMS986278 30mg/placebo
BMS986278 TAB 10MG/PBO(1PK)IM027040DBMUL	Comprimidos	miligramos	10	2	100	Kits conteniendo 2 botellas por kit. 2 botellas por kit. Cada botella contiene 70 comprimidos de BMS986278 10mg/placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Test de embarazo en orina (Urine Pregnancy tests)	1000
Portaobjetos (SLIDE, SUPERFROST PLUS MICROSCOP)	1000
Soporte/caja plástica Para Portaobjetos (Slide holder or storage box)	1000
Bolsos/cajas refrigerantes (Cooler bags/ Cryo Box Large 4" to fit 4.5ml Cryo Tubes)	1000
Biohazard bags	1000
Gelpacks (Gel refrigerante)	1000
Envoltorios de aluminio (Foil Pouch)	1000
Pipetas (pipettes)	1000
Paño/bolsa absorbente (absorbent pouch)	1000
Apósitos adhesivos (band aids)	1000
Viales	1000
Tubos	1000
Agujas	1000
Porta agujas	1000
Tubo de 4,5 ml de citrato de sodio con etiqueta de plaquetas (bolsa de 3) (Na Citrate Tube w/Platelets)	1000

label)	
Soporte absorbente para tubos (Absorbant tube holders)	1000
Bolsa de burbujas (Bubble bag) de 23 x 30 cm	1000
Envolturas de gel (Gel wraps)	1000
Vasos estériles para orina de 90 ml y 120 ml (Sterile urine cup)	1000
Tablet	7
Vitalograph Compact Expert Spirometry Workstation N° 6600 conteniendo: 1 COMPACT Expert Workstation installed with Customized Spirotrac spirometry software. 1 Integral Pneumotrac with Fleisch flow-head for Spirometry data collection 1 3L Precision syringe for accuracy checks. 1 Backup data card, printer (or printer / scanner) and study specific configuration of each system. 1 Ambulatory Blood Pressure Monitor. 1 Back up flash drive. 1 Internet network cable. 1 Wi-Fi adapter. 30 Mouthpieces containing Bacterial Viral Filters (BVF). 30 Nose clips At a minimum, a Study Specific User Manual and Quick Reference Guide (Developed in English and translated if required).	7
Kits de Laboratorio	1000

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
Sangre y orina	Q Squared Solutions (QVAL), 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Sangre y suero	Myriad RBM, US 3300 Duval Rd. Suite 1100, Austin, TX 78759, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina

Sangre y suero	Nordic Bioscience, Denmark, Herlev Hovedgade 205 – 207 2730 Herlev, Dinamarca	Argentina	Dinamarca Argentina
Sangre y suero	Brooks Life Sciences, US, 2910 Fortune Circle West Suite E Indianapolis, IN 46241, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Sangre	BBRC, India, BSEZ 11 Unit II Biocon Park, Plot No.2 ,3 4 & 5, Bommasandra IV Phase, Jigani Link Road, Bangalore, 560 099, India	Argentina	India Argentina
Sangre	ICON, US, 8282 Halsey Rd. Whitesboro, NY 13492, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Sangre	BioA, US, 19 Brown Road, Ithaca, NY, 14850, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Sangre y Plasma	PPD, US, 2244 Dabney Rd. Richmond, VA 23230-3323, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Sangre, suero, plasma y orina	CentraLab, Cnel. Niceto Vega 5651 CP1414, Buenos Aires, Argentina	Chile	Chile Argentina
Sangre	Q2 Solutions – Translational Science, Project Delivery and Support (QATL), 1600 Terrell Mill Road Suite 100 Marietta, GA 30067, Estados Unidos	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 de notificar a todos los centros e investigadores el contenido de la Carta Aclaratoria respecto de modificación de error de traducción en el texto los criterios de inclusión sobre edad y condición reproductiva de las participantes, versión 1.0 de fecha 30 de julio de 2020, en la que se corrige el texto de la Sección 5.1.4).a.i Criterios de Inclusión. respecto a dichos atributos de las participantes del Protocolo Clínico IM027-040 V1.0.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000646-20-5.