



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000639-20-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000639-20-1, 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: CV019-010 - Estudio aleatorizado, a doble ciego, con control de placebo, para evaluar la seguridad y la tolerabilidad de BMS-986259 en pacientes estabilizados hospitalizados por insuficiencia cardíaca aguda descompensada, Protocolo Original V Original, carta aclaratoria versión 1 de fecha 12 de marzo de 2020 y carta al investigador DIL de fecha 2 de junio de 2020 del 21/01/2020 Producto en investigación: BMS-986259 (FA-Relaxin) .

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 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: CV019-010 - Estudio aleatorizado, a doble ciego, con control de placebo, para evaluar la seguridad y la tolerabilidad de BMS-986259 en pacientes estabilizados hospitalizados por insuficiencia cardíaca aguda descompensada, Protocolo V Original, carta aclaratoria versión 1 de fecha 12 de marzo de 2020 y carta al investigador DIL de fecha 2 de junio de 2020 del 21/01/2020 Producto en investigación: BMS-986259 (FA-Relaxin).

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	Lilia Beatriz Schiavi
Nombre del centro	CLINICA PRIVADA DEL PRADO
Dirección del centro	DEAN FUNES 1162
Teléfono/Fax	0351-4261971
Correo electrónico	bschiavi@gmail.com
Nombre del CEI	COMITE DE ETICA CIES CENTRO MEDICO COLON PRIVADO
Dirección del CEI	AVENIDA COLON 1864 - CORDOBA

N° de versión y fecha del consentimiento	<p>Formulario de consentimiento informado - Específico Comité Independiente de ética en investigación en salud Centro Médico Colón Privado : V 1 (02/04/2020)</p> <p>Consentimiento informado para parejas embarazadas - Específico Comité Independiente de ética en investigación en salud Centro Médico Colón Privado : V 1 (12/03/2020)</p>
--	--

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
BMS-986259	Solución para inyección	miligramos	3	14	420	Vial de 5 mg/ml (en cajas de 7 viales)
BMS-986259 o Placebo	Solución	mililitros	1	14	420	Vial de 1 mL (en cajas de 7 viales)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Test de embarazo en orina	500
Frascos estériles/no estériles	500
Bolsos/cajas refrigerantes	500
Bolsas de riesgo biológico	500

Gel refrigerante	500
Envoltorios de aluminio	500
Pipetas	500
Paño/bolsa absorbente	500
Apósitos adhesivos	500
Viales	1500
Tubos	1500
Agujas	1500
Porta agujas	1500
DCP label (Etiqueta de papel)- manuales para Investigador – guías pre-impresas – CDs – folletos – laminillas plastificadas de entrenamiento (plastified slides) – sobres	500
THINPREP CYTOLYT FIXATIVE, 30mL, PS	100
Microscope slide, Super Frost 72/bx	10
3.3 Qt. Colector de objetos punzantes de una sola pieza multiusos, rojo (1 / cada uno) - 3.3 Qt. Multi-Use One-Piece Sharps Collector, Red (1/each)	1500
Aguja Microlance 25G x 1 "100 / Caja (25G x 1" Microlance Needle 100/Box)	1500
Aguja Microlance 27G x 0.5 "100 / Caja (27G x 0.5" Microlance Needle 100/Box)	1500
Aguja de acero inoxidable Microlance BD 26G x 0.5 "(100 / caja) - BD 26G x 0.5" Microlance Stainless Steel Needle (100/box)	1500

Jeringa Luer Lok de 1 ml, BD309628, 100 / caja - 1mL Luer Lok Syringe, BD309628, 100/box	1500
Hisopos de preinyección de alcohol Robinsons IPA x 100 (Robinsons IPA Alcohol Pre-Injection Swabs x 100)	1500
Bolsa aislante - Insulated cooler bag	1500
Spacelabs 90217A Monitor ambulatorio de presión arterial con estuche y correa, cable de interfaz USB (Spacelabs 90217A Ambulatory Blood Pressure Monitor w/ Case and Strap, USB Interface cable)	20
Puños pequeños adultos (17-26 cm) - Adult Small Cuffs (17-26 cm)	20
Puños regulares para adultos (24-32 cm) - Adult Regular Cuffs (24-32 cm)	120
Puños grandes para adultos (32-42 cm) - Adult Large Cuffs (32-42 cm)	20
Microlife WatchBP Inicio (Microlife WatchBP Home)	20
Puños Pequeños (17-22 cm) - Small Cuffs 17-22 cm)	20
Puños medianos (22-32 cm) - Medium Cuffs 22-32 cm)	20
Puños grandes (32-42 cm) - Large Cuffs 32-42 cm)	20
Puños extra grandes (32-52 cm) - Extra Large Cuffs (32-52 cm)	20
Cinta métrica (Tape Measure)	20
Barreras de brazalete (Arm Cuff Barriers)	20
Contenedor grande para objetos punzantes - Large Sharps Container	1500
Paquete de hielo - Ice Pack	1500
Bolso de mano - Tote bag	1500

Computadora portátil con sus accesorios Dell Latitude 3500 con adaptador de corriente- Dell Latitude 3500 Laptop Computer with Power Adapter and accessories	20
Kit de laboratorio	2000

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 Sangre entera, suero y plasma	Q2 Squared Solutions - Specimen Processing 27027 Tourney Road, Suite 2E, Valencia, CA 91000 USA	Argentina	Estados Unidos
Muestra de Sangre entera, suero y plasma	Quintiles Laboratories Europe Alba Campus, Rosebank Livingston, West Lothian, Scotland EH54 7EG UK	Argentina	Reino Unido
Muestra de Sangre entera, suero y plasma	Q2 Solutions Rosebank Livingston EH54 7EG United Kingdom	Argentina	Reino Unido
Muestra de orina	Bristol-Myers Squibb - BMS Biorepository Route 206 & Provinceline Road Room K1421 Princeton, NJ 08543	Argentina	Estados Unidos
Muestra de suero	Nordic Bioscience A/S Herlev Hovedgade 205-207 2730 Herlev, Denmark	Argentina	Dinamarca
Muestra de suero y Orina	PRA Bioanalytical Laboratory Amerikaweg 18 9407 TK Assen, The Netherlands	Argentina	Países Bajos
Muestra sangre, suero y plasma	Syneos Health 2500, rue Einstein Québec (Québec), G1P 0A2, Canada	Argentina	Canadá
Muestra sangre, suero, plasma y orina	Biostorage Technologies GmbH - Receiving Department Im Leuschnerpark 1B 64347 Griesheim, Germany	Argentina	Alemania

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 haberse producido 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°: 1-0047-0002-000639-20-1.