



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000941-21-5.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000941-21-5, 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: CA224-098 Un estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego de inmunoterapia adyuvante con la combinación en dosis fijas de Relatlimab y Nivolumab versus monoterapia de Nivolumab después de la resección completa del melanoma de Estadio III-IV , Protocolo Protocolo Original V Original y Carta Administrativa de fecha 28 de mayo de 2021 del 25/05/2021.

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: CA224-098 Un estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego de inmunoterapia adyuvante con la combinación en dosis fijas de Relatlimab y Nivolumab versus monoterapia de Nivolumab después de la resección completa del melanoma de Estadio III-IV , Protocolo V Original y Carta Administrativa de fecha 28 de mayo de 2021 del 25/05/2021.

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	Aldo Perfetti
Nombre del centro	Clínica Adventista de Belgrano
Dirección del centro	Estomba 1710 CABA
Teléfono/Fax	4014-1500
Correo electrónico	aaperfetti@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Etica para Ensayos en Farmacología Clínica FEFyM
Dirección del CEI	Uriburu 774 CABA

N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado : V 1.1 ( 26/07/2021 ) Anexo: Biopsia Opcional : V 1 ( 06/07/2021 )
--	---

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-986213 (Relatlimab 80 mg/ Nivolumab 240 mg) C/ vial	Solución para inyección	miligramos	640	24	1100 viales	Vial de 20 ml - 2 viales/caja
Nivolumab	Solución para inyección	miligramos	480	60	2730 viales	Vial de 10 ml (presentado en cajas de 4 viales por caja)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Test de embarazo en orina (Urine Pregnancy tests)	1300
Portaobjetos (SLIDE, SUPERFROST PLUS MICROSCOP)	1500
Soporte/caja plástica Para Portaobjetos (Slide holder or storage box)	1300
Bolsos/cajas refrigerantes (Cooler bags/ Cryo boxes)	700
Biohazard bags	700

Gelpacks (Gel refrigerante);	700
Envoltorios de aluminio (Foil Pouch)	700
Pipetas (pipettes)	700
Paño/bolsa absorbente (absorbent pouch)	700
Apósitos adhesivos (band aids)	700
viales	700
Tubos	700
Agujas	700
Porta agujas	700
Tablet y sus accesorios	45
Kits de laboratorio	1300

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
Muestra de Biopsia (tejido)	LabCorp Center for Molecular Biology and Pathology (CMBP), Attention: Clinical Trials, 1904 T. W. Alexander Drive, Research Triangle Park, NC 27709, USA	Argentina	Estados Unidos

Muestra de Biopsia (tejido)	Argentina	USA	Argentina
Muestras de Biopsia (tejido)	Labcorp Drug Development - COVANCE CENTRAL LABORATORY SERVICES L.P.8211 , SciCorDrive Indianapolis, IN 46214-2985 USA	Argentina	Estados Unidos
Muestras de Suero, Plasma, Sangre Completa	Q Squared Solutions , LLC1600 Terrell Mill Rd, Suite 100, Marietta, GA 30067	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 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°: 1-0047-0002-000941-21-5.

