



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000334-18-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000334-18-9 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: CA045-001 Estudio Fase III, aleatorizado, abierto, de NKTR-214 en combinación con Nivolumab versus Nivolumab en participantes con melanoma metastásico o irrecesable no tratado previamente, Protocolo V original y Carta Compromiso versión 1 de fecha 22 de agosto de 2018 del 25/05/2018.

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 modificatorias.

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: CA045-001 Estudio Fase III, aleatorizado, abierto, de NKTR-214 en combinación con Nivolumab versus Nivolumab en participantes con melanoma metastásico o irreseccable no tratado previamente, Protocolo V original y Carta Compromiso versión 1 de fecha 22 de agosto de 2018 del 25/05/2018.

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	Yanina Pfluger
Nombre del centro	Instituto Médico Alexander Fleming
Dirección del centro	Cramer 1180 CABA
Teléfono/Fax	3221-8905
Correo electrónico	yaninapfluger@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación del Instituto Médico Alexander Fleming
Dirección del CEI	Cramer 1180 CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado: V 1 (16/07/2018) Anexo de Biopsias Opcionales: V 1 (16/07/2018) Anexo de Tratamiento más allá de Progresion de Enfermedad: V 1 (16/07/2018) Consentimiento para Parejas Embarazadas: V 1 (16/07/2018)

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 SINJ 100MG (5VL) CA045 OL MUL	Solución para inyección	miligramos	360	36	3000	Vial de 10 ml (presentado en cajas de 5 viales)
NKTR-214 LINJ 1MG (4VL) CA045 OL MUL	Polvo para solución para perfusión	miligramos	0.5	36	800	NKTR-214 0.65 mg o 1 mgde IL-2/vial (presentado en cajas de 4 viales)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
kits de pruebas de embarazo	400
Frascos estériles/no estériles	400
Caja con viales y otros materiales para realizar test de PDL1 en biopsia de tumor	300
Portaobjetos (SLIDE, SUPERFROST PLUS MICROSCOP)	150
Soporte/caja plástica Para Portaobjetos (Slide holder or storage box)	500
bolsos/cajas refrigerantes (Cooler bags/boxes)	400
Biohazard bags	400
Gelpacks (Gel refrigerante)	400
Envoltorios de aluminio (Foil Pouch)	500
Pipetas	600
Paño/bolsa absorbente (absorbent pouch)	400
Apósitos adhesivos (band aids)	500
Tubos	1000
Agujas	1000
Porta Agujas	500
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	20
OMNIgene Spoon Accessory	60
Kit para recolección de materia fecal OMNIgene GUT	60
Kit de laboratorio	500

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 tejido (biopsia y/o slides)	Covance Laboratories 2440 S. Sepulveda Blvd. Ste# 220 Los Angeles, CA 90064	Pacientes enrolados en el estudio	Estados Unidos
Muestras de plasma y sangre entera	Q2 Solutions - 1600 Terrell Mill, Suite 100 – Marietta GA 30067, Estados Unidos de América	Pacientes enrolados en el estudio	Estados Unidos
Muestras de plasma, sangre entera, biopsia y material fecal	Q2 Solutions - 1Q Squared Solutions Larry F. Sanchez Specimen Processing 27027 Tournay Road, Suit 2E Valencia, CA 910000, Estados Unidos de América	Pacientes enrolados en el estudio	Estados Unidos
Muestras de sangre entera	Bristol-Myers Squibb 311 Pennington-Rocky Hill Road Building 3, Room 3A024	Pacientes enrolados en el estudio	Estados Unidos
Muestra de sangre entera, suero, plasma y	Biostorage Technologies, Inc. 2910		Estados

muestra de tejido (biopsia y/o slides)	Fortune Circle West, Suite E, Indianapolis, IN 46241, USA	Pacientes enrolados en el estudio	Unidos
Muestra de Suero	ICON Laboratory Services, Inc 8282 Halsey Road Whitesboro, NY, 13492, USA	Pacientes enrolados en el estudio	Estados Unidos
Muestra de Suero	ICON Laboratory Services Inc. 123 Smith Street, Farmingdale, NY 11735, USA	Pacientes enrolados en el estudio	Estados Unidos
Muestra de Sandre entera, suero y plasma	Lab Operations PPD® Laboratories SUPV SAMPLE MGMT 2244 Dabney Road Richmond, VA, 23230, USA	Pacientes enrolados en el estudio	Estados Unidos
Muestras de plasma y suero	Myriad RBM - 3300 Duval Road, Suite 110 – Austin TX 78759, Estados Unidos de América	Pacientes enrolados en el estudio	Estados Unidos
Muestras de plasma y suero	Nektar Therapeutics (India) Private Limited Bioanalytical Development Laboratory Survey N° 101/2, Genome Valley, Lalgadi Malakpet Shameerpet Ranganreddy District, Telangana, 500078, India	Pacientes enrolados en el estudio	India
Muestras de plasma y suero	Nektar Therapeutics 455 Mission Bay Blvd South San Francisco, CA, 94158, USA	Pacientes enrolados en el estudio	Estados Unidos
Muestra de Sandre entera, suero y plasma	Expression Analysis Lab Services 5927 South Miami Blvd Suite 100 Morrisville, NC, 27560, USA	Pacientes enrolados en el estudio	Estados Unidos
Muestra de materia fecal	Second Genome 341 Allerton Avenue South San Francisco, CA, 94080, USA	Pacientes enrolados en el estudio	Estados Unidos
Muestra de tejido (biopsia y/o slides)	Centros participantes	1- Covance Laboratories, 2440 S. Sepulveda Blvd. Ste# 220, Los Angeles, CA 90064 2- Biostorage Technologies, Inc. 2910 Fortune Circle West, Suite E, Indianapolis, IN 46241	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°: 1-0047-0002-000334-18-9.