



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001604-24-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001604-24-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Celgene Corporation una compañía de Bristol-Myers Squibb Company, representado en Argentina por BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: CA058-1019: Estudio de Fase 3, aleatorizado, multicéntrico, abierto, para evaluar la eficacia y la seguridad de alnuctamab en comparación con regímenes de tratamiento estándar en participantes con mieloma múltiple recidivante o refractario (RRMM) - ALUMMINATE RRMM , Protocolo que incluye carta administrativa del 20/11/23 a la enmienda 1 V 01 del 13/10/2023.

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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos resulta favorable.

Que la referida Dirección 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 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Celgene Corporation una compañía de Bristol-Myers Squibb Company representado en Argentina por BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA. a realizar el estudio clínico denominado: CA058-1019: Estudio de Fase 3, aleatorizado, multicéntrico, abierto, para evaluar la eficacia y la seguridad de alnuctamab en comparación con regímenes de tratamiento estándar en participantes con mieloma múltiple recidivante o refractario (RRMM) - ALUMMINATE RRMM , Protocolo V 01 del 13/10/2023 _.

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	Dra. María Manuela Clavijo
Nombre del centro	Hospital Alemán
Dirección del centro	Av. Pueyrredón 1640, C1118AAT, Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	11 4827-7000
Correo electrónico	mclavijo@hospitalaleman.com
Nombre del CEI	Comité de Ética Independiente del Hospital Alemán
Dirección del CEI	Av. Pueyrredón 1640, C1118AAT, Buenos Aires, Argentina
N° de versión y fecha del	Formulario de Consentimiento Informado versión 1.1 Fecha 05-Feb-2024 -

consentimiento	Específico del Hospital Alemán: V 1.1 (05/02/2024) consentimiento informado para parejas embarazadas: V 1.1 (05/02/2024)
----------------	---

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
1446647: BMS986349 SINJ 12MG (1VL) CA058 OL MUL - Alnuctamab	solucion para inyeccion	miligramos	6	34	30 viales	1 vial por caja
1446607: BMS986349 SINJ 60MG (1VL) CA058 OL MUL - Alnuctamab	solucion para inyeccion	miligramos	30	34	155 viales	1 vial por caja
1454058: POMALIDOMIDE CAP 2MG(1BTLX21) CA058OLMUL	capsulas	miligramos	2	13	65 botellas	21 capsulas por botella
1453942: POMALIDOMIDE CAP 3MG(1BTLX21) CA058OLMUL	capsulas	miligramos	3	13	65 botellas	21 capsulas por botella
1448130: POMALIDOMIDE CAP 4MG(1BTLX21) CA058OLMUL	capsulas	miligramos	4	13	100 botellas	21 capsulas por botella
1450684: DARATUMUMAB 1800MG (1VL)CA058 OLMUL	SINJ solucion para inyeccion	miligramos	1800	23	160 viales	1 vial por caja
1448262: ELOTUZUMAB 400MG (4VL) CA058 OL MUL	LINJ polvo liofilizado	miligramos	1600	19	160 viales	cajas con 4 -viales

					20 cajas	
1448007: CARFILZOMIB 60MG (1VL) CA058 OL MUL	polvo liofilizado	miligramos	120	78	300 viales	1 vial por caja
1448008: DEXAMETH TAB 4MG (1BLCRDX20) CA058 OLMUL	comprimidos	miligramos	40	26	300 cajas con 2 blisters = 600 blisters	cajas con 2 blisters con 10 comprimidos
1448786: DEXAMETH SINJ 4MG/ML(1AMPX2ML)CA058OLMUL	solucion para inyeccion	miligramos	20	104	600 ampollas (100 cajas)	Cada caja contiene 6 ampollas de 2 mL cada una.

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
Hoja laminada	20
PARAFILM, 2 IN WIDE X 250 FT	1500
SQUARE BIOPSY FOAM PAD, 1 7/8"x1	1500
Laminillas de laboratorio	1500
Embudo de plastico	1500
Envoltorio de plastico de burbujas	1500
Caja para muestras refrigeradas	1500
Estuche para envio de laminillas	1500
Estuche para muestras de biopsia	200
FORMALIN, NEUTRAL BUFFERED 10%,	200

Estuche de petri	1500
Cilindro graduado 2 L	1500
Etiqueta de papel	1500
Contenedor de 60 ml con 30 ml de formalina	1500
Botella para orina de 3L	1500
Hielera de transporte	1500
Contenedor de orina para hombre, 1000 cc	1500
Pinzas -FORCEPS, PLASTIC, 4"., STERILE,	200
Contenedor para materia fecal y orina	1500
Contenedor de 25 ml, 70% etanol	1500
tablets y accesorios	6
accesorios para tablets	6
smartphones y sus accesorios	7
accesorios para smarhpone	7
reglas de 15 cm	20
termometro digital corporal y accesorios	20
Kits de Laboratorio	1500

kits para medula osea	100
-----------------------	-----

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
medula osea	"Hematogenix Laboratory Services-US 8150 W 185th St. Suite A Tinley Park, IL 60487 - US"	Argentina	Estados Unidos
Medula Osea	"LabCorp Central Laboratory Services Limited Partnership 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 - USA"	Argentina	Estados Unidos
Muestra de sangre entera, suero, plasma, orina	"LabCorp Central Laboratory Services Limited Partnership 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 - USA"	Argentina	Estados Unidos
Muestra de sangre entera, suero, plasma	"LabCorp - National Genetics Insitute (NGI) 2440 S. Sepulveda Blvd Los Angeles , CA 90064-USA"	Argentina	Estados Unidos
Muestra de sangre entera, suero, plasma	"Labcorp – DNA Identity Testing Division 1440 York Court Burlington, NC 27215 - USA"	Argentina	Estados Unidos
Muestra de sangre entera, suero, plasma	"PPD Inc. Bioanalytical Lab 2244 Dabney Rd. Richmond, VA 23230 - USA "	Argentina	Estados Unidos
Muestra de sangre entera, suero, plasma	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 caer 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°: 1-0047-0002-001604-24-3.