



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001619-24-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001619-24-6, 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: IM027-1015: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de BMS-986278 en participantes con fibrosis pulmonar progresiva., Protocolo IM0271015 V Enmienda 01; versión 2.0 del 01/12/2023 _Carta Compromiso - Gastos de viaje para la pareja embarazada. Versión 1.0 23Abr2024 - Carta aclaratoria sobre la no participación de Argentina en el sub-estudio biomarcadores digitales - Versión 1.0 – 16Abr2024 - Carta Compromiso - Prueba de tuberculosis previo al reclutamiento. Versión 1.0 - 17Abr2024 - Carta Compromiso - Pacientes con indicación de tratamiento antifibrótico. Versión 1.0 – 07May2024.

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 Bristol Myers Squibb Company representado en Argentina por BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA. a realizar el estudio clínico denominado: IM027-1015: Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de BMS-986278 en participantes con fibrosis pulmonar progresiva., Protocolo V Enmienda 01; versión 2.0 del 01/12/2023 _Carta Compromiso - Gastos de viaje para la pareja embarazada. Versión 1.0 23Abr2024 - Carta aclaratoria sobre la no participación de Argentina en el sub-estudio biomarcadores digitales - Versión 1.0 – 16Abr2024 - Carta Compromiso - Prueba de tuberculosis previo al reclutamiento. Versión 1.0 - 17Abr2024 - Carta Compromiso - Pacientes con indicación de tratamiento antifibrótico. Versión 1.0 – 07May2024.

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	Instituto de Investigaciones en Patologías Respiratorias
Dirección del centro	Balcarce 450
Teléfono/Fax	+549 381 503-0159.
Correo electrónico	ipr_ana@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)

Dirección del CEI	Calle: Paraná 755, 6° piso A y B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires Numero:
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado para la pareja embarazada para Argentina_Versión 2 con fecha 19 de abril de 2024 : V 2.0 (19/04/2024) Formulario de consentimiento informado principal para Argentina: V 3.0 (03/05/2024) Formulario de consentimiento informado principal para Argentina: V 4.0 (03/06/2024)

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
Comprimidos recubiertos con película BMS-986278 10 mg o placebo BMS986278TAB 10MG/PBO 1BTLX14 IM027DBMUL	Comprimidos/ Tablets	miligramos	10 mg	2920	51 frascos	Frasco que contiene 14 comprimidos recubiertos con película BMS-986278 10 mg o placebo
Comprimidos recubiertos con película BMS-986278 10 mg o placebo BMS986278TAB 10MG/PBO 1BTLX42 IM027DBMUL	Comprimidos/ Tablets	miligramos	10 mg	2920	51 frascos	Frasco que contiene 42 comprimidos recubiertos con película BMS-986278 10 mg o placebo
Comprimidos recubiertos con película BMS-986278	Comprimidos/ Tablets	miligramos	60 mg	2920	51 frascos	Frasco que contiene 14 comprimidos

60 mg o placebo BMS986278TAB 60MG/PBO 1BTLX14 IM027DBMUL						recubiertos con película BMS-986278 60 mg o placebo
Comprimidos recubiertos con película BMS-986278 60 mg o placebo BMS-986278 TAB 60MG/PBO (1PK) IM027DBMUL	Comprimidos/ Tablets	miligramos	60 mg	2920	1217 frascos	Kits que contiene 2 frascos con 50 comprimidos recubiertos cada uno BMS-986278 60 mg o Placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Material impreso	19
Espirómetro	19
Componentes para Espirómetro	19
Jeringa (3 litros)	19
Impresora/Scanner y sus componentes para su correcto funcionamiento	19
Componentes para Impresora/Scanner	19
ECG -transmisores y sus componentes para su correcto funcionamiento	19
Componentes para ECG	19
ECG electrodos	38

Monitor de presión arterial (Watch BP)	19
Componentes para monitor de presión arterial (Watch BP)	19
Brazalete	19
Pinzas nasales 2030 + filtro BV	19
Ediary y sus componentes para su correcto funcionamiento	51
Componentes para ediary	51
Etiqueta de papel - manuales para Investigador – guías pre-impresas – CDs – folletos – laminillas plastificadas de entrenamiento – sobres	5000
Test de embarazo en orina	5000
Portaobjetos (SLIDE, SUPERFROST PLUS MICROSCOP)	5000
Soporte/caja plástica Para Portaobjetos	5000
Bolsos/cajas refrigerantes	5000
Bolsas de bioseguridad (Biohazard bags)	5000
Gel refrigerante	5000
Envoltorios de aluminio	5000
Pipetas	5000
Paño/bolsa absorbente	5000
Apósitos adhesivos	5000

Viales (ICON)	5000
Tubos	5000
Agujas	5000
Porta Agujas	5000
Kits de laboratorio	2457

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. Se autoriza a la firma Fortrea (Argentina) S.A. a realizar la importación de materiales relacionados con el estudio.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre	27027 Tourney Road, Suite 2E, ZIP 91355 Valencia, California, US Phone +1 661 799 6550 28454 Livingston Avenue, ZIP 91355 Valencia, California, US Phone +1 661 799 6550	Argentina	Estados Unidos
Orina	27027 Tourney Road, Suite 2E, ZIP 91355 Valencia, California, US Phone +1 661 799 6550 28454 Livingston Avenue, ZIP 91355 Valencia, California, US Phone +1 661 799 6550	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.

ARTICULO 8°.- Establécese la obligación del Patrocinador e Investigador principal de cumplir con la Carta compromiso “Prueba de tuberculosis previo al reclutamiento. Versión 1.0 – 17Abr2024” que establece la realización de screening de TBC en la selección, carta compromiso “Pacientes con indicación de tratamiento antifibrótico. Versión 1.0 – 07May2024” que refiere que los participantes que tengan indicación de tratamiento antifibrótico (nintedanib, pirfenidona), que no hayan iniciado tratamiento específico al momento de la selección y que desarrollan progresión y/ o deterioro clínicamente significativo de la FPI, deberán ser discontinuados del estudio. La carta compromiso “Gastos de viaje para la pareja embarazada. Versión 1.0 – 23Abr2024” que establece que se le reembolsaran los gastos de viáticos necesarios y la carta aclaratoria “Carta aclaratoria sobre la no participación de Argentina en el sub-estudio biomarcadores digitales - Versión 1.0 – 16Abr2024”.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001619-24-6.