



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001471-23-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001471-23-1, 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: CA126-0015 - Estudio abierto, de Fase 1/2 de BMS-986466 en combinación con adagrasib con o sin cetuximab en participantes con tumores sólidos avanzados con mutación KRAS G12C, Protocolo original - 16May2023 V original, carta compromiso V1 fecha 31Ago2023 y carta administrativa fecha 22Mayo2023 del 16/05/2023 _carta compromiso V1 de fecha 31Ago2023 _carta administrativa de fecha 22May2023. Producto en investigación: BMS-986466 (BBP-398; IACS-15509) es un inhibidor alostérico oral de la fosfatasa de homología Src 2.

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 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: CA126-0015 - Estudio abierto, de Fase 1/2 de BMS-986466 en combinación con adagrasib con o sin cetuximab en participantes con tumores sólidos avanzados con mutación KRAS G12C, Protocolo V original, carta compromiso V1 fecha 31Ago2023 y carta administrativa fecha 22Mayo2023 del 16/05/2023 _carta compromiso V1 de fecha 31Ago2023 _carta administrativa de fecha 22May2023. Producto en investigación: BMS-986466 (BBP-398; IACS-15509) es un inhibidor alostérico oral de la fosfatasa de homología Src 2.

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	Florencia Tsou
Nombre del centro	Instituto Médico Especializado Alexander Fleming
Dirección del centro	Av. Crámer 1180 , C.A.B.A., Argentina
Teléfono/Fax	(011) 3221-8900 int 8142/8143 y 8144
Correo electrónico	florencia.tsou@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de ética en investigación del Instituto Médico Especializado Alexander Fleming (CEIAF)

Dirección del CEI	Av. Crámer 1180 , 2° piso, C.A.B.A., Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado, Versión 1 de fecha 30-Jun-2023: V 1 (30/06/2023) Consentimiento Informado para parejas embarazadas , Versión 1 de fecha 30-Jun-2023: V 1 (30/06/2023)

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
BMS986466 CAP 10MG (1BTLX30) CA126 OLMUL	Cápsulas	miligramos	40	730	1500	Botellas conteniendo 30 cápsulas
BMS986466 CAP 50MG (1BTLX30) CA126 OLMUL	Cápsulas	miligramos	50	730	380	Botellas conteniendo 30 cápsulas
BMS986466 CAP 100MG(1BTLX30) CA126 OLMUL	Cápsulas	miligramos	450	730	1500	Botellas conteniendo 30 cápsulas
ADAGRASIB TAB 200MG(1BTLX180) CA126 OLMUL	comprimido	miligramos	600	1460	380	Botellas conteniendo 180 comprimidos
CETUXIMAB SINF 500MG (1VL) CA126 OLMUL	Solución para perfusión	miligramos	500	52	810	viales de 100ml con 5mg/ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Test de embarazo en orina (Urine Pregnancy tests)	1000
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
Electrocardiograma y sus accesorios	8

Accesorios para electrocardiograma	30
Kits de laboratorio	450

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
Tejido, sangre, plasma, orina, suero	"PPD Laboratories Central Lab U.S. 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076, USA"	Argentina	Estados Unidos
Tejido, sangre, plasma, orina, suero	"Mosaic Laboratories, a CellCarta Company 80 Empire Drive Lake Forest, CA 92630, USA"	Argentina	Estados Unidos
Tejido, sangre, plasma, orina, suero	"Q2 Solutions Genomics 2400 Ellis Rd Durham, NC 27703, USA"	Argentina	Estados Unidos
Tejido, sangre, plasma, orina, suero	"Guardant Health, Inc. c/o Biospecimen Management 505 Penobscot Drive Redwood City, CA 94063, USA"	Argentina	Estados Unidos
muestras tumorales	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 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°.- _Establecese la obligación del patrocinador de cumplir con la carta compromiso V1 de fecha 31Ago2023, según la cual en Argentina se deberán conocer y documentar las mutaciones EGFR, ALK, ROS1, BRAF en los pacientes a incluir con NSCLC y BRAF en pacientes a incluir con CCR.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001471-23-1.