



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001311-23-9.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001311-23-9, 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: IM043-004 - Estudio de Fase 1, abierto, multicéntrico, de BMS-986360/CC-90001 solo y en combinación con quimioterapia o nivolumab en tumores sólidos avanzados, Enmienda al Protocolo número 1 de fecha 26-sep-2022, Carta compromiso Versión 1 8 -feb-2023 sobre pacientes con NSCLC parte 2 y biomarcador KRAS y test de embarazo, carta compromiso version 1 7-feb-2023 sobre provisión post estudio, carta aclaratoria version 1 de fecha 9 de febrero de 2023, carta aclaratoria sobre participación de estudio version 1 de fecha 3 de abril de 2023 y carta compromiso datos respaldatorios versión 1 de fecha 13-abr-2023 del 26/09/2022. Producto en investigación: BMS-986360 (también conocido como CC-90001) es un inhibidor de JNK.

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 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: IM043-004 - Estudio de Fase 1, abierto, multicéntrico, de BMS-986360/CC-90001 solo y en combinación con quimioterapia o nivolumab en tumores sólidos avanzados, Enmienda al Protocolo número 1 de fecha 26-sep-2022, Carta compromiso Versión 1 8 -feb-2023 sobre pacientes con NSCLC parte 2 y biomarcador KRAS y test de embarazo, carta compromiso version 1 7-feb-2023 sobre provisión post estudio, carta aclaratoria version 1 de fecha 9 de febrero de 2023, carta aclaratoria sobre participación de estudio version 1 de fecha 3 de abril de 2023 y carta compromiso datos respaldatorios versión 1 de fecha 13-abr-2023 del 26/09/2022. Producto en investigación: BMS-986360 (también conocido como CC-90001) es un inhibidor de JNK.

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 Agustín Perfetti
Nombre del centro	Clínica Adventista de Belgrano
Dirección del centro	Estomba 1710 - CABA
Teléfono/Fax	4014-1500 (interno 1807, 1817)
Correo electrónico	aaperfetti@yahoo.com.ar

Nombre del CEI	Comité Independiente de Etica para Ensayos en Farmacología Clínica - FEFyM
Dirección del CEI	Avenida Coronel Díaz 1737 8 piso (35) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento Informado para parejas embarazadas -Específico Comité Independiente de ética para Ensayos en Farmacología Clínica Versión 1 / 16-dic-2022: V 1 (16/12/2022) IM043-004- ANEXO: Tratamiento más allá de progresión Versión 1.1.- 15-Feb-2023 : V 1.1 (15/02/2023) IM043-004 – Formulario de Consentimiento Informado Versión 1.2 / 11-May-2023 : V 1.2 (11/05/2023)

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
BMS986360	Comprimido	miligramos	600	3024	2360 frascos	Frascos conteniendo 25 comprimidos de 100 mg cada uno
BMS986360	Comprimido	miligramos	600	1512	1190 Frascos	Frascos conteniendo 25 comprimidos de 200 mg cada uno
BMS986360	Comprimido	miligramos	400	504	410 Frascos	Frascos conteniendo 25 comprimidos de 400 mg cada uno
Nivolumab	Solución para	miligramos	360	35	2730 viales	Vial

	inyección					
Docetaxel	Solución para inyección	miligramos	132	35	1365 viales	Vial
Capecitabina	Comprimido	miligramos	4400	14616	1580 cajas	cajas conteniendo 60 comprimidos
Capecitabina	Comprimido	miligramos	4400	4032	436 cajas	cajas conteniendo 60 comprimidos

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
Etiqueta de papel (DCP Label)- manuales para Investigador – guías pre-impresas – CDs – folletos – laminillas plastificadas de entrenamiento (plastified slides) – sobres	700
ECG y sus accesorios	6
Accesorios ECG	20
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 BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Muestras de Suero, Plasma, Sangre Completa	Q Squared Solutions LLC1600 Terrell Mill Rd, Suite 100 Marietta, GA 30067	Argentina	Estados Unidos
Muestras tumorales	Q Squared Solutions 270270 Tourney Road Valencia, CA 91355	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°.- Establécese la obligatoriedad del investigador principal y el patrocinador de cumplir con las siguientes observaciones: -Carta compromiso Versión 1 de 8 de Febrero de 2023 sobre pacientes con NSCLC parte 2 y biomarcador KRAS y test de embarazo, donde se hace referencia a que a los pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas que vayan a ingresar al estudio como tratamiento de segunda línea, se les debe realizar testeo para la mutación KRASG12C y en caso de ser positivos deben ser excluidos y donde también se establece la pauta de realizar la prueba de embarazo al momento de la selección y luego cada 28 días. Carta compromiso Versión 1 de 7 de Febrero de 2023 sobre provisión post estudio donde se establece que el patrocinador se comprometa a proveer la intervención que haya resultado beneficioso o similar aprobado por el CEI en aquellos pacientes que al momento de finalizado el estudio deban seguir recibiendo dicha intervención. Carta aclaratoria versión 1 del 3 de abril de 2023 sobre las fase del estudio que se realizara en Argentina donde se desestima en esta instancia evaluatoria para la realización de la parte 1 del estudio y se aclara que el primer centro presentado en EFCA2 (Clínica Adventista Belgrano) solo participara de la parte 2. --Carta compromiso versión 1 del 13 de abril de 2023 donde se establece que el enrolamiento de la parte 2 no comenzará hasta tener los datos de la parte 1 y hayan sido presentados ante esta Administración.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001311-23-9.

