



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001572-24-2.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001572-24-2, 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 (BMS), representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3, de dos etapas, aleatorizado, multicéntrico, abierto, en el cual se comparan iberdomida, daratumumab y dexametasona (IberDd) frente a daratumumab, bortezomib y dexametasona (DVd) en sujetos con mieloma múltiple recidivante o resistente al tratamiento (MMRR) (EXCALIBER-RRMM), Protocolo CC-220-MM-002 V 3.0 del 20/09/2022 con carta compromiso de pruebas de embarazo, versión 1.0 de fecha 8 de enero de 2024 y carta aclaratoria de fecha 8 de marzo de 2024..

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 (BMS) representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, de dos etapas, aleatorizado, multicéntrico, abierto, en el cual se comparan iberdomida, daratumumab y dexametasona (IberDd) frente a daratumumab, bortezomib y dexametasona (Dvd) en sujetos con mieloma múltiple recidivante o resistente al tratamiento (MMRR) (EXCALIBER-RRMM) , Protocolo V 3.0 del 20/09/2022 con carta compromiso de pruebas de embarazo, versión 1.0 de fecha 8 de enero de 2024 y carta aclaratoria de fecha 8 de marzo de 2024.

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  | del Dorotea Beatriz Eugenia Fantl   |
| Nombre del centro  | Hospital Italiano de Buenos Aires   |
| Dirección del centro   | Tte. Pte. Juan Domingo Perón 4190   |
| Teléfono/Fax   | (011) 4959-0200 – Int.: 8159  |
| Correo electrónico   | dorotea.fantl@hospitalitaliano.org.ar   |
| Nombre del CEI   | Comité de Ética de Protocolos de Investigación (CEPI) del Hospital Italiano de Buenos Aires |
| Dirección del CEI  | Perón 4190- 4192, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (1181), Argentina.                        |

|  |   |
|--|---|
| N° de versión y fecha del consentimiento | Argentina_Español_Formulario de consentimiento informado para la pareja embarazada: v1.0.1_30oct2023_Específico para la Dra. Dorotea Fantl_Centro n.º 80 : V 1.0.1 ( 30/10/2023 )       |
|  | Argentina_Español_Formulario de consentimiento informado para la participante embarazada: v1.0.1_30oct2023_Específico para la Dra. Dorotea Fantl_Centro n.º 80 : V 1.0.1 ( 30/10/2023 ) |
|  | Argentina_Español_FCI principal_v. 1.1.1_23feb2024_Específico para la Dra. Dorotea Fantl_Centro N.º 80: V 1.1.1 ( 23/02/2024 )  |
|  | Argentina_Español_FCI principal_v. 1.2.1_18abr2024_Específico para la Dra. Dorotea Fantl_Centro N.º 80 (con control de cambios y en versión final: V 1.2.1 ( 18/04/2024 )               |
|  | Argentina_Español_Formulario de consentimiento informado para la pareja embarazada: v1.1.1_18abr2024_Específico para la Dra. Dorotea Fantl_Centro n.º 80: V 1.1.1 ( 18/04/2024 )        |
|  | Argentina_Español_Formulario de consentimiento informado para la participante embarazada: v1.1.1_18abr2024_Específico para la Dra. Dorotea Fantl_Centro n.º 80: V 1.1.1 ( 18/04/2024 )  |

ARTICULO 3º.- 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            |
| Iberdomida -CC-220                             | Cápsulas                | miligramos | 0,75                            | 21                              | 370                                | Cápsulas                |
| Daratumumab                                    | Solución para inyección | miligramos | 1800                            | 70                              | 538                                | Solución para inyección |
| Bortezomib                                     | Solución reconstituida  | miligramos | 3,5                             | 32                              | 538                                | Solución reconstituida  |
| Dexametasona                                   | Tabletas                | miligramos | 2.0                             | 32                              | 353 frascos                        | Frascos de Tabletas     |

|                     |          |            |     |    |           |                   |
|---------------------|----------|------------|-----|----|-----------|-------------------|
| Iberdomida - CC-220 | Cápsulas | miligramos | 1.0 | 21 | 370       | Cápsulas          |
| Dexametasona        | Tabletas | miligramos | 4.0 | 32 | 740 packs | Packs de Tabletas |

b) Materiales:

| MATERIALES PARA IMPORTAR                      |          |
|---|----------|
| Detalle                                       | Importar |
| Kit de recolección de aspirado de médula ósea | 152      |
| Prueba de embarazo por muestra de orina       | 884      |
| Suministros a granel                          | 3000     |
| Material Impreso                              | 3000     |
| Tabletas electrónicas                         | 4        |
| Accesorios para tableta electrónica           | 4        |
| Agujas  | 2400     |
| Unidad de filtrado accionada por jeringa      | 550      |
| Unidad de filtro de ventilación               | 450      |
| Jeringas                                      | 960      |
| Contenedor de 60 ml con 30 ml de formalina    | 134      |
| Estuche de petri 150X15MM                     | 18       |

|  |     |
|--|-----|
| Caja de laminillas por 10 unidades                   | 14  |
| Esponja para biopsia, 1 7/8"x1                       | 134 |
| Contenedor de orina para hombre, 1000 cc             | 18  |
| Contenedor de 25 ml, 70 por ciento etanol            | 134 |
| Embudo de plástico 100ML                             | 18  |
| Contenedor de orina, 4 L                             | 18  |
| PARAFILM, Parafina, 2 pulgadas de ancho por 250 pies | 6   |
| Hoja laminada, LatAm Span,1                          | 18  |
| Cilindro graduado 2 L                                | 18  |
| Contenedor para materia fecal y orina, 1000 ml       | 370 |
| N/A  | 235 |

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           |
| Médula Ósea         | Central Labs (Labcorp) Estados Unidos | Argentina | Estados Unidos |
| Orina               | Central Labs (Labcorp) Estados Unidos | 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 haberse producido 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 PPD ARGENTINA S.A., 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 y del Investigador Principal de cumplir con lo estipulado en los documentos carta compromiso de pruebas de embarazo versión 1.0 de fecha 8 de enero de 2024 y carta aclaratoria de fecha 8 de marzo de 2024. Las pruebas de embarazo se realizarán 28 días antes de iniciar el tratamiento de estudio, con una periodicidad mensual durante el tratamiento de estudio, 28 días después de la última dosis de iberdomida, durante 3 meses después de la última dosis de daratumumab o durante 7 meses después de la última dosis de bortezomib, lo que suceda en última instancia. Se aclara que Argentina solo participará en la etapa 2 del estudio y que el nivel de dosis de iberdomida seleccionado para continuar con la etapa 2 es de 1mg.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001572-24-2.