



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001354-23-8.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001354-23-8, 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: IM011-247 - Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de deucravacitinib en participantes con lupus eritematoso sistémico (LES) activo (POETYK LES-2), Protocolo Enmienda al protocolo V 1 del 22/11/2022 con carta compromiso versión 1 / 24-May-2023 - Aclaración al protocolo - sección 9.4.1 Exámenes físicos .

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: IM011-247 - Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de deucravacitinib en participantes con lupus eritematoso sistémico (LES) activo (POETYK LES-2), Protocolo V 1 del 22/11/2022 con carta compromiso versión 1 / 24-May-2023 - Aclaración al protocolo - sección 9.4.1 Exámenes físicos.

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	Dr. Horacio Berman
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Médicas Tucumán
Dirección del centro	Lavalle 506 (T4000AXL), San Miguel de Tucumán, Pcia. De Tucumán, Argentina
Teléfono/Fax	3814200180 - 3816787134
Correo electrónico	horacioberman@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica – Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Prof. Luis M. Zieher”
Dirección del CEI	Avenida Coronel Díaz 1737 8 piso (35) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nº de versión y fecha del consentimiento	IM011247_FCI Principal_ARG_Berman_V3.2.1_30-May-2023_SPA : V 3.2.1 (30/05/2023)
--	---

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
BMS 986165 (Deucravacitinib) o placebo	Comprimidos	miligramos	3	2184	2028	botella

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Test de embarazo en orina (Urine Pregnancy tests)	3000
Portaobjetos (SLIDE, SUPERFROST PLUS MICROSCOP)	3000
Soporte/caja plástica Para Portaobjetos (Slide holder or storage box)	3000
Bolsos/cajas refrigerantes (Cooler bags/ Cryo boxes)	3000
Biohazard bags	3000
Gelpacks (Gel refrigerante);	3000
Envoltorios de aluminio (Foil Pouch)	3000

Pipetas (pipettes)	3000
Paño/bolsa absorbente (absorbent pouch)	3000
Apósitos adhesivos (band aids)	3000
viales	3000
Tubos	3000
Agujas	3000
Porta agujas	3000
Tablets y sus accesorios- Lenovo Duet 3 LTE	10
kit de laboratorio	1416

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
Sangre, plasma y orina	ICON Laboratory Services 123 Smith Street, Farmingdale, NY 11735, United States Eurofins Pharma Bioanalytics Services US Inc.15 Research Park Drive, St. Charles, Missouri, United States of America, 63304 Q2 Solutions 27027 Tourney Road Suite 2E Valencia, CA 91355 United States	Argentina	Estados Unidos
Sangre, plasma y orina	Argentina	Chile	Chile

Sangre, plasma orina	y Argentina	Perú	Perú
----------------------------	-------------	------	------

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 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 por parte del patrocinador y del investigador principal de cumplir con lo que indica la carta compromiso versión 1 / 24-May-2023 - Aclaración al protocolo - sección 9.4.1 Exámenes físicos, en la cual se establece que los exámenes físicos completos y/o dirigidos sean realizados siempre por un profesional médico (MD) que forme parte del equipo de investigación.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001354-23-8.