



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001339-23-7.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001339-23-7, 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: IM011-126: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de Fase 3 para evaluar la farmacocinética, eficacia y seguridad de deucravacitinib (BMS-986165) en pacientes pediátricos con psoriasis en placas de moderada a severa, Protocolo Enmienda al protocolo versión 04 con fecha 17 de agosto del 2022 V 4 del 17/08/2022 - Carta compromiso versión 1, 10 de febrero de 2023: pruebas de embarazo mensuales. - Carta aclaratoria versión 23 de Marzo 2023: Argentina participará en la Cohorte 1 parte B, Cohorte 2 parte A y B. - Carta compromiso v 1.0, 23 de Mayo 2023: Si el centro de investigación enrola participantes con artritis psoriásica juvenil se incluirá un reumatólogo pediátrico en el equipo del estudio. En Argentina, no serán enrolados menores a 6 años si fueran a recibir vacunas a virus vivos o atenuados durante el estudio.

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: IM011-126: Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de Fase 3 para evaluar la farmacocinética, eficacia y seguridad de deucravacitinib (BMS-986165) en pacientes pediátricos con psoriasis en placas de moderada a severa, Protocolo V 4 del 17/08/2022 - Carta compromiso versión 1, 10 de febrero de 2023: pruebas de embarazo mensuales. - Carta aclaratoria versión 23 de Marzo 2023: Argentina participará en la Cohorte 1 parte B, Cohorte 2 parte A y B. - Carta compromiso v 1.0, 23 de Mayo 2023: Si el centro de investigación enrola participantes con artritis psoriásica juvenil se incluirá un reumatólogo pediátrico en el equipo del estudio. En Argentina, no serán enrolados menores a 6 años si fueran a recibir vacunas a virus vivos o atenuados durante el estudio.

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 Dr. Gabriel Magariños
Nombre del centro	Psoriahue Medicina interdisciplinaria
Dirección del centro	Bulnes 1937, 2A, CABA, Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	011 4823-8755
Correo electrónico	protocolospsoriahue@gmail.com

Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774 1° piso (C1027AAP), Buenos Aires, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	<p>Asentimiento Pac. 6 a 11 Cohorte 2 Part B v.1.1 de 17 Mar23: V 1.1 (17/03/2023)</p> <p>Consentimiento Rep legal Cohorte 2 Part A v.1.1 de 17 Feb 2023: V 1.1 (17/03/2023)</p> <p>Consentimiento Rep legal Cohorte 2 Part B v.1.1 de 17 Feb 2023: V 1.1 (17/03/2023)</p> <p>Consentimiento Pac. a partir de 16 y rep. legal pac 12 a 15 años- Cohorte 1 Parte B v.1.1 de 17 de Marzo 23: V 1.1 (17/03/2023)</p> <p>Consentimiento-asentimiento Pac de 12 a 15 años Cohorte 1 -Parte B v.1.1 de 17 de Marzo 23: V 1.1 (17/03/2023)</p> <p>Formulario de consentimiento Informado para parejas embarazadas -Versión 1 17 Febrero.2023 - Específico Comité Independiente de ética para Ensayos en Farmacología Clínica: V 1 (17/02/2023)</p> <p>Formulario de asentimiento informado Pacientes de 6 a 11 años Cohorte 2- Parte A: V 1.2 (18/05/2023)</p> <p>Formulario de consentimiento/asentimiento pacientes de 12 a 15 años Cohorte 1 -Parte B Versión 1.2 de 3-Jul- 2023: V 1.2 (03/07/2023)</p> <p>Formulario de consentimiento informado Pacientes a partir de 16 años // Asentimiento/consentimiento para Representante legal - Cohorte 1- Parte B Versión 1.2 de 3-Julio- 2023: V 1.2 (03/07/2023)</p> <p>Formulario de Consentimiento informado Representante legal Cohorte 2- Parte A Versión 1.2 de 3 Julio 2023 : V 1.2 (03/07/2023)</p> <p>Formulario de consentimiento informado representante legal Cohorte 2- Parte B Versión 1.2 de 3 Julio 2023 : V 1.2 (03/07/2023)</p>

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	Cantidad Total de kits y/o	Presentación

				por paciente	envases	
DEUCRAVA SACHET 3MG/PLBO(1PK)IM011DBMUL	Kits	miligramos6		15	234	1 kit con 68 sobres conteniendo 12 mini-comprimidos de 0.25 mg de deucravacitinib o placebo -2 sobres por dosis que pueden contener: ambos sobres con 3 mg de deucravacitinib cada uno o 1 sobre con 3 mg de deucravacitinib y otro con placebo o ambos sobres con placebo.
DEUCRAVA SACHET 2MG/PLBO(1PK)IM011DBMUL	Kits	miligramos4		15	234	1 kit con 68 sobres conteniendo 8 mini-comprimidos de 0.25 mg de deucravacitinib o placebo - 2 sobres por dosis que pueden contener: ambos sobres con 2 mg de deucravacitinib cada uno o 1 sobre con 2 mg

						de deucravacitinib y otro con placebo o ambos sobres con placebo.
BMS986165 6MG TAB (1BTLX40) IM011 OLMUL	Comprimidos	miligramos	6	2212	43207	1 botella x 40 comprimidos
BMS-986165 2MG SACHET(1XPOUCH)IM011OLMUL	Sobres	miligramos	6	2212	129620	Sobres conteniendo 8 mini-comprimidos de 0.25 mg de deucravacitinib = total 2 mg de deucravacitinib por sobre. Caja x 10

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tablets con accesorios	12
Test de embarazo en orina (Urine Pregnancy tests)	500
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
Kit de laboratorio	1521

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
Suero-Plasma	Smithers AVANZA, USA: 11 Firstfield Road Suite C Gaithersburg, MD 20878 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Sangre entera	Q2 Solutions / EA Genomics 5927 South Miami Blvd., Suite 100, Morrisville, NC- 27560 USA	Argentina	Estados Unidos Argentina
Suero-Plasma-Sangre	Myriad-RBM -USA 3300 Duval Road, Suite 110, Austin, Texas, 78759, USA	Argentina	Estados Unidos Argentina
Suero- Plasma Muestra de tejido	-BMS Biorepository, USA 3551 Lawrenceville Road , Room K1421, Princeton, NJ, 08540, USA	Argentina	Estados Unidos Argentina

Sangre entera	Q Squared Solutions LLC 1600 Terrell Mill Road Suite 100 Marietta, GA 30067 USA	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 caer 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 - Carta compromiso versión 1, 10 de febrero de 2023: pruebas de embarazo mensuales. - Carta aclaratoria versión 23 de Marzo 2023: Argentina participará en la Cohorte 1 parte B, Cohorte 2 parte A y B. - Carta compromiso v 1.0, 23 de Mayo 2023: Si el centro de investigación enrola participantes con artritis psoriásica juvenil se incluirá un reumatólogo pediátrico en el equipo del estudio. En Argentina, no serán enrolados menores a 6 años si fueran a recibir vacunas a virus vivos o atenuados durante el estudio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001339-23-7.