



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001369-23-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001369-23-0, 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 , representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3 doble ciego y aleatorizado para comparar la eficacia y seguridad de la luspatercept (ACE-536) frente a placebo en pacientes con mielofibrosis asociada a neoplasia mieloproliferativa en tratamiento concomitante con un inhibidor de JAK2 y que necesitan transfusión de eritrocitos., Protocolo Enmienda al Protocolo versión 1.0 V 1.0 del 09/12/2022 con Carta de compromiso para centros ubicados en Argentina versión 1.0, de fecha 31 de mayo de 2023 sobre la prueba de HIV en la selección. .

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 representado en Argentina por PPD ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3 doble ciego y aleatorizado para comparar la eficacia y seguridad de la luspatercept (ACE-536) frente a placebo en pacientes con mielofibrosis asociada a neoplasia mieloproliferativa en tratamiento concomitante con un inhibidor de JAK2 y que necesitan transfusión de eritrocitos., Protocolo V 1.0 del 09/12/2022 con Carta de compromiso para centros ubicados en Argentina versión 1.0, de fecha 31 de mayo de 2023 sobre la prueba de HIV en la selección..

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	Silvina Andrea Palmer
Nombre del centro	Hospital Británico de Buenos Aires
Dirección del centro	Perdriel 74, AEB1280CP
Teléfono/Fax	+54 11 4309 6897
Correo electrónico	silpalmer@gmail.com
Nombre del CEI	CRIHB Hospital Británico de Buenos Aires
Dirección del CEI	Perdriel 74, CABA, Buenos Aires, Argentina.

N° de versión y fecha del consentimiento	Argentina_Español_FCI principal _Especifico para Dra. Palmer_Centro n.º 172: V 3.2.2 ( 13/07/2023 )  Argentina_Español_ Formulario de consentimiento informado para el seguimiento del embarazo y el recién nacido_ Dra. Palmer_Centro n.º 172: V 1.1.0 ( 13/07/2023 )
--	--

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
Luspatercept (BMS-986346/ACE-536) or Placebo-25mg	Solución acuosa tamponada estéril para administración Subcutanea/ jeringa pre-cargada	mililitros	1 ml de solución de Luspatercept (BMS-986346/ACE-536) o Placebo concentración apropiada de 25 o 75 mg	13	843	Polvo para solución para inyección
Luspatercept (BMS-986346/ACE-536) or Placebo -75mg	Solución acuosa tamponada estéril para administración Subcutanea - jeringa pre-cargada	mililitros	1 ml de solución de Luspatercept (BMS-986346/ACE-536) o Placebo concentración apropiada de 25 o 75 mg	13	843	Polvo para solución para inyección

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tableta + accesorios (iPad, funda, cable de sincronización, cargador de tableta/adaptador de CA)	6

(SPECIAL ORDER) Saliva Oragene Dx 2CC / (PEDIDO ESPECIAL) Oragene Dx Saliva 2CC	180
Bag-Zip Lock W/Absorbent / bolsa con cierre y absorbente	461
Box-Ambient Shipper Fully Loaded (Gel Wrap/Sample Bag/Seal) (3PL and NS) / Caja-embalaje de carga completa (envoltorio de gel/bolsa de muestra/sello) (3PL y NS)	231
Collection Flow Chart-ENGLISH / Diagrama de flujo de la recogida-Ingles	6
Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear - Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap Blanco/Transparente	231
Scanner-Voyager 1250g Laser Scanner / Escáner-Láser Voyager 1250g	6
Pregnancy Test Kits Sekisui (Pack per 25 units) / Test de Embarazo Sekisui (Pack por 25 unidades)	15
Urine Cup W/Lid (Pack per 25 units) /Vaso de orina con tapa (paquete de 25 unidades)	12
Bulk supplies /Suministros a granel	5000
Printed Material /Material impreso	2000
Kits de laboratorio	180

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
Sangre, Suero, Orina, Heces, Tejidos	Q Squared Solutions 1600 Terrell Mill Road Suite 100 Marietta, GA 30067 United States	Argentina	Estados Unidos

Sangre, Suero, Orina, Heces, Tejidos	PPD GCL 2 Tesseneer Driva Highland Heights KZ 41076-9167 United States	Argentina	Estados Unidos
Sangre, Suero, Orina, Heces, Tejidos	Munich Leukemia Laboratory Max Lebsche Platz 31 81377 Munich Germany	Argentina	Alemania

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 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 obligatoriedad del Patrocinador e Investigadores Principales de cumplir con lo establecido en Carta de compromiso para centros ubicados en Argentina versión 1.0, de fecha 31 de mayo de 2023 sobre la prueba de HIV en la selección.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001369-23-0.

mm