



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001410-23-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001410-23-0, 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 Company, representado en Argentina por BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: CA055-001: ESTUDIO ABIERTO, MULTICÉNTRICO, DE FASE 1, PARA EVALUAR LA FARMACOCINÉTICA DE CC-486 (AZA ORAL, ONUREG®) EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA O GRAVE EN COMPARACIÓN CON UNA FUNCIÓN HEPÁTICA NORMAL EN PACIENTES ADULTOS CON NEOPLASIAS MALIGNAS MIELOIDES , Protocolo Enmienda 1 V Enmienda al Protocolo Número 01, carta compromiso para determinación de VIH, hepatitis y frecuencia de test de embarazo de fecha 23Jun23 del 15/02/2023 Carta Compromiso de fecha 23 de junio 2023 sobre pruebas serológicas para la detección del virus de VIH y de Hepatitis a todos los participantes de Argentina durante el período de selección y Test de embarazo en mujeres en edad fértil. .

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: CA055-001: ESTUDIO ABIERTO, MULTICÉNTRICO, DE FASE 1, PARA EVALUAR LA FARMACOCINÉTICA DE CC-486 (AZA ORAL, ONUREG®) EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA O GRAVE EN COMPARACIÓN CON UNA FUNCIÓN HEPÁTICA NORMAL EN PACIENTES ADULTOS CON NEOPLASIAS MALIGNAS MIELOIDES, Protocolo V Enmienda al Protocolo Número 01, carta compromiso para determinacion de VIH, hepatitis y frecuencia de test de embarazo de fecha 23Jun23 del 15/02/2023 Carta Compromiso de fecha 23 de junio 2023 sobre pruebas serológicas para la detección del virus de VIH y de Hepatitis a todos los participantes de Argentina durante el período de selección y Test de embarazo en mujeres en edad fértil..

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	Jorge Alberto Arbelbide
Nombre del centro	Hospital Italiano de Buenos Aires
Dirección del centro	Presidente Teniente General Juan Domingo Perón 4190, CABA
Teléfono/Fax	4959 0200 Int 4485
Correo electrónico	jorge.arbelbide@hospitalitaliano.org.ar

Nombre del CEI	Comité de Ética de Protocolos de Investigación (CEPI)
Dirección del CEI	Presidente Teniente General Juan Domingo Perón 4190 - 4192 - CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de consentimiento informado: V 1.1 (24/05/2023) consentimiento informado para parejas embarazadas: V 1.1 (24/05/2023) consentimiento informado para participantes embarazadas: V 1.1 (24/05/2023)

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Azacitidina	comprimido	miligramos	300	85	110 blisters	Blister conteniendo 7 comprimidos
Azacitidina	Comprimido	miligramos	200	84	100 blisters	Blister conteniendo 7 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Test de embarazo en orina (Urine Pregnancy tests)	500

Portaobjetos (SLIDE, SUPERFROST PLUS MICROSCOP)	1500
Soporte/caja plástica Para Portaobjetos (Slide holder or storage box)	1500
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
Laminated Synopsis, LatAm Port,1	1500
PARAFILM, 2 IN WIDE X 250 FT	1500
SQUARE BIOPSY FOAM PAD, 1 7/8"x1	1500
SLIDE, BLUE COLORFROST PLUS, POS	1500

URINAL, MALE, JUGS, 1000 CC	1500
CONTAINER, 1000ML, FECAL/URINE C	1500
FUNNEL, POLYPROPYLENE, 100ML, PS	1500
BAG, SHIPPING, BUBBLE, 4.25 x 5.	1500
SHIPPER, REFERRAL REFRIGERATED,	1500
SLIDE, MAILER, EMPTY FOR 5 SIDE	1500
CASSETTE, BIOPSY, ORANGE (VENDOR	1500
FORMALIN, NEUTRAL BUFFERED 10%,	1500
DISH, PETRI, STERILE, 150X15MM,	1500
CYLINDER, GRADUATED 2000 ML, POL	1500
DCP label, "SHIP TO" address	1500
Laminated Synopsis, LatAm Span,1	1500
ETHANOL 70%, 25ML, PS	1500
FORCEPS, PLASTIC, 4"., STERILE,	1500
CONTAINER, 24 HR URINE COLLECTIO	1500
Tetrahidrouridina, 10 mg	500
Metanol, 10 mg	500

Jeringas	500
Agua destilada, 5 ml	500
(Etiquetas de papel (DCP Label)- manuales para Investigador – guías pre-impresas – CDs –folletos – laminillas plastificadas de entrenamiento (plastified slides) – Sobres - Certificados de laboratorio- Requisiciones de laboratorio - Miniprotocolos)	1500
Kits de Laboratorio	84

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
Muestras de sangre entera, suero, plasma,	" Estados Unidos Labcorp Central Laboratory Services Limited Partnership 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214 USA Indianapolis, IN"	Argentina	Estados Unidos
Muestras de sangre entera, suero, plasma,	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 obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal, en cumplir carta compromiso de fecha 23 de junio de 2023, donde establece que se realizarán a todos los participantes pruebas serológicas de VIH y Hepatitis al momento del ingreso y Test de embarazo a las participantes mujeres en edad fértil cada 4 semanas y hasta 6 meses de luego de la última dosis del medicamento del estudio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001410-23-0.