



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001489-23-5.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001489-23-5, 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: IM011-1069: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de deucravacitinib en adultos con síndrome de Sjögren activo (POETYK Sjs-1), Protocolo IM0111069 V 01 del 26/06/2023 con Carta Compromiso: 01_IM011-1069_Argentina_Carta Compromiso_ Alternativas de Tratamiento Disponibles_v1.0_27Nov2023_SPA .

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;

LA ADMINISTRADORA 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: IM011-1069: Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de deucravacitinib en adultos con síndrome de Sjögren activo (POETYK Sjs-1), Protocolo V 01 del 26/06/2023 con Carta Compromiso: 01_IM011-1069_Argentina_Carta Compromiso_Alternativas de Tratamiento Disponibles_v1.0_27Nov2023_SPA.

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. Osvaldo Daniel Messina
Nombre del centro	Investigaciones Reumatológicas Y Osteológicas SRL
Dirección del centro	Jose Evaristo Uriburu 1170 1° piso A/B (1114)
Teléfono/Fax	+54 11 4826-7679
Correo electrónico	drosvaldodanielmessina@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	Avenida Coronel Díaz 1737 8 piso (35) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

N° de versión y fecha del consentimiento	IM0111069_Main ICF_ARG_FEFyM_V5.2.1_31Oct2023_SPA: V 5.2.1 (31/10/2023)
--	--

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 dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Deucravacitinib BMS-986165	Comprimidos	miligramos	3	2190	1584	Blíster activo de 3 mg: 32 comprimidos comprimido de 3 mg - 32 comprimidos de 6 mg de placebo para combinar con los comprimidos.
Deucravacitinib BMS-986165	Comprimidos	miligramos	6	2190	1584	Blíster activo de 6 mg: 32 comprimidos comprimido de 6 mg - 32 comprimidos de 3 mg de placebo para combinar con los comprimidos.
Placebo	Comprimidos	miligramos	0	730	375	Blíster de placebo: 32 comprimidos de 3 mg de placebo para combinar con los comprimidos. - 32 comprimidos de 6 mg de placebo para combinar con los comprimidos.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Etiqueta 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- material impreso	5000
Test de embarazo en orina (Urine Pregnancy tests)	5000
Portaobjetos (SLIDE, SUPERFROST PLUS MICROSCOP)	5000
Soporte/caja plástica Para Portaobjetos (Slide holder or storage box)	5000
Bolsos/cajas refrigerantes (Cooler bags/ Cryo boxes)	5000
Biohazard bags	5000
Gelpacks (Gel refrigerante)	5000
Envoltorios de aluminio?(Foil Pouch)	5000
Pipetas (pipettes)	5000
Paño/bolsa absorbente (absorbent pouch)	5000
Apósitos adhesivos (band aids)	5000
Viales (ICON)	5000
Tubos	5000
Agujas	5000

Porta Agujas	5000
Varillas medidoras de orina	5000
Dispositivos (tableta electrónica)	50
Accesorios para dispositivos electrónicos	100
Pellets de parafina	30
Balanza para evaluación del flujo de saliva.	15
Tests de Schirmer	60
Tiras oftálmicas verdes de fluoresceína y lisamina	60
Freezer	2
Kits de laboratorio	2800

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. Se autoriza a la firma Syneos Health Argentina S.A. a realizar las actividades de importación de la medicación e insumos para el estudio clínico de referencia.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Biopsia de glándula salival/parótida *FFPE – bloque de tejido o portaobjetos (refrigerado) *Pañuelo húmedo – bloque o portaobjetos (Ambiente)	Argentina	Estados Unidos	Argentina
Biopsia de glándula salival/parótida *FFPE –	Q2 Solutions 27027	Argentina	Estados

bloque de tejido o portaobjetos (refrigerado) *Pañuelo húmedo – bloque o portaobjetos (Ambiente)	Tourney Road Valencia, CA 91355, Estados Unidos		Unidos
Hematología (Ambiente)	Argentina	Q2 Solutions 27027 Tourney Road Valencia, CA 91355, Estados Unidos	Estados Unidos
Panel de coagulación (Congelado)	Argentina	Q2 Solutions 27027 Tourney Road Valencia, CA 91355, Estados Unidos	Estados Unidos
Panel de química del suero (Ambiente)	Argentina	Q2 Solutions 27027 Tourney Road Valencia, CA 91355, Estados Unidos	Estados Unidos
Panel de lípidos (Ambiente)	Argentina	Q2 Solutions 27027 Tourney Road Valencia, CA 91355, Estados Unidos	Estados Unidos
Serología para Hepatitis B y C, VIH (Congelado y Ambiente)	Argentina	Q2 Solutions 27027 Tourney Road Valencia, CA 91355, Estados Unidos	Estados Unidos
Inmunología (Congelado y Ambiente)	Argentina	Q2 Solutions 27027 Tourney Road Valencia, CA 91355, Estados Unidos	Estados Unidos
Endocrinología para TSH y FSH (Ambiente)	Argentina	Q2 Solutions 27027 Tourney Road Valencia, CA 91355, Estados Unidos	Estados Unidos
Prueba de tuberculosis (Ambiente)	Argentina	Q2 Solutions 27027	Estados

		Tourney Road Valencia, CA 91355, Estados Unidos	Unidos
Crioglobulinas (Ambiente)	Argentina	Q2 Solutions 27027 Tourney Road Valencia, CA 91355, Estados Unidos	Estados Unidos
PK (Congelado)	Argentina	Q2 Solutions 27027 Tourney Road Valencia, CA 91355, Estados Unidos	Estados Unidos
Biomarcadores (Congelado)	Argentina	Q2 Solutions 27027 Tourney Road Valencia, CA 91355, Estados Unidos	Estados Unidos
Orina (Ambiente y Congelado)	Argentina	Q2 Solutions 27027 Tourney Road Valencia, CA 91355, Estados Unidos	Estados Unidos
Saliva (Congelado)	Argentina	Q2 Solutions 27027 Tourney Road Valencia, CA 91355, Estados Unidos	Estados Unidos
Tejido	Argentina	Chile	Argentina
Sangre	Argentina	Chile	Argentina
Plasma	Argentina	Chile	Argentina
Suero	Argentina	Chile	Argentina
Orina	Argentina	Chile	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 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 estipulado en la Carta Compromiso de distribución a los investigadores principales: 01_IM011-1069_Argentina_Carta Compromiso_ Alternativas de Tratamiento Disponibles_v1.0_27Nov2023_SPA que establece lo siguiente: “En Argentina, todo paciente que al momento del ingreso al estudio se encuentre sin medicación de base para su enfermedad, para poder participar del estudio debe haber agotado todas las alternativas terapéuticas razonables (incluida la terapia biológica si hubiese correspondido) indicadas para su condición, que se encuentren recomendadas por las sociedades científicas y que se implementen en la práctica clínica habitual, y consideradas médicamente apropiadas para ese paciente; asegurando de esta manera que el hecho de participar del estudio clínico no implique de ningún modo ingresar al mismo cuando aún cuente con alternativas de tratamiento disponibles para su enfermedad. Esto quedará debidamente justificado en la historia clínica y registros del estudio del paciente”.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001489-23-5.