



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001232-22-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001232-22-4, 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: CA102-003 - Estudio de Fase 1 de BMS-986416 solo y en combinación con nivolumab en tumores sólidos seleccionados, Protocolo Enmienda al protocolo revisado V 1, carta aclaratoria version 1 de fecha 24 de octubre de 2022 y carta compromiso version 1 de fecha 25 de octubre de 2022 del 03/05/2021 Incluye Carta compromiso de fecha 23 de diciembre de 2022 respecto a la realización de test de embarazo, carta aclaratoria versión 1 de fecha 24 de octubre de 2022 respecto a la participación de Argentina únicamente en las cohortes de expansión y carta compromiso versión 1 de fecha 25 de octubre de 2022 respecto al inicio de la fase de expansión en Argentina. .

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 Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME) 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: CA102-003 - Estudio de Fase 1 de BMS-986416 solo y en combinación con nivolumab en tumores sólidos seleccionados, Protocolo V 1, carta aclaratoria version 1 de fecha 24 de octubre de 2022 y carta compromiso version 1 de fecha 25 de octubre de 2022 del 03/05/2021 Incluye Carta compromiso de fecha 23 de diciembre de 2022 respecto a la realización de test de embarazo, carta aclaratoria versión 1 de fecha 24 de octubre de 2022 respecto a la participación de Argentina únicamente en las cohortes de expansión y carta compromiso versión 1 de fecha 25 de octubre de 2022 respecto al inicio de la fase de expansión en Argentina..

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	Aldo Agustín Perfetti
Nombre del centro	Clínica Adventista de Belgrano
Dirección del centro	Estomba 1710 - CABA
Teléfono/Fax	4014-1500 (interno 1807, 1817)
Correo electrónico	aaperfetti@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Etica para Ensayos en Farmacología Clínica - FEFyM
Dirección del CEI	Avenida Coronel Díaz 1737 8 piso (35) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
N° de versión y fecha del	Consentimiento informado para parejas embarazadas - Específico Comité

consentimiento	Independiente de ética para Ensayos en Farmacología Clínica: V 1 (05/09/2022) Anexo: Tratamiento más allá de progresión: V 1 (05/09/2022) Formulario de Consentimiento Informado: V 1.2 (22/12/2022)
----------------	--

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
BMS986416 SINJ 80MG (1VL) CA102 OL MUL	solución para inyección	miligramos	1200	525	6300	Viales con solución para inyección IV (8 mg/mL) de 10 mL por vial (80 mg/vial)
NIVOLUMAB SINJ 100MG (1VL) CA102 OL MUL	solución para inyección	miligramos	480	130	1560	viales de 100 mg (10mg/mL) embalados de cajas de a 1, 5 o 10 viales cada una.(Viales que contienen solución para inyección IV (concentración 10 mg/mL) de 10 mL por vial

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Test de embarazo en orina (Urine Pregnancy tests)	1000
Portaobjetos (SLIDE, SUPERFROST PLUS MICROSCOP)	500
Soporte/caja plástica Para Portaobjetos (Slide holder or storage box)	500

Bolsos/cajas refrigerantes (Cooler bags/ Cryo boxes)	1000
Biohazard bags, bolsas de seguridad	3000
Gelpacks (Gel refrigerante);	500
Envoltorios de aluminio (Foil Pouch)	3000
Pipetas (pipettes)	5000
Paño/bolsa absorbente (absorbent pouch)	5000
Apósitos adhesivos (band aids)	5000
viales	5000
Tubos	5000
Agujas	5000
Porta agujas	2000
Cajas de transporte	5000
Etiquetas de papel (DCP Label)	5000
manuales para Investigador	100
guías pre-impresas	5000
CDs	500
folletos	1000

laminillas plastificadas de entrenamiento (plastified slides)	500
Sobres	5000
Certificados de laboratorio	500
Requisiciones de laboratorio	5000
Miniprotocolos	100
lapiceras o lápices o marcadores	50
Scanner-Voyager 1250g Laser Scanner	6
Kit de laboratorio	5000

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 entera, suero, plasma, muestra de tejido (biopsia o slides), materia fecal, orina	Q2 Solutions – Translational Science - 1600 Terrel Mill Road, Suite 100, Marietta, GA 30067 / PPD Laboratories' Central Lab U.S. 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076, USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre entera, suero, plasma, muestra de tejido (biopsia o slides), materia fecal, orina	Argentina	Chile	Argentina
Muestra de tejido (biopsia o	Argentina	Estados	Argentina

slides)		Unidos	
---------	--	--------	--

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 del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplimentar con lo estipulado en la Carta compromiso de fecha 23 de diciembre de 2022 respecto a la realización de test de embarazo, carta aclaratoria versión 1 de fecha 24 de octubre de 2022 respecto a la participación de Argentina únicamente en las cohortes de expansión y carta compromiso versión 1 de fecha 25 de octubre de 2022 respecto a que previo al inicio de la fase de expansión en Argentina, se deberá presentar la información de la fase previa y la dosis propuesta y el patrocinador deberá contar con la aprobación de ANMAT de dicho documento.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001232-22-4.

mm