



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001170-22-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001170-22-1, 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: CA057-001: Un estudio abierto, de dos etapas, aleatorizado, multicéntrico, de Fase 3 que compara CC-92480, bortezomib y dexametasona (480Vd) versus pomalidomida, bortezomib y dexametasona (PVd) en sujetos con mieloma múltiple recidivante o refractario (RRMM), Protocolo Enmienda al protocolo 2.0 de fecha 25-Abr-2022 V 2 del 25/04/2022.

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 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: CA057-001: Un estudio abierto, de dos etapas, aleatorizado, multicéntrico, de Fase 3 que compara CC-92480, bortezomib y dexametasona (480Vd) versus pomalidomida, bortezomib y dexametasona (PVd) en sujetos con mieloma múltiple recidivante o refractario (RRMM), Protocolo V 2 del 25/04/2022.

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. Hugo Ferro
Nombre del centro	Centro Médico Barrio Parque
Dirección del centro	San Martín de Tours 2980, CABA
Teléfono/Fax	5239-7602
Correo electrónico	hhferro@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Etica en Investigación Clínica y Maternidad Suizo Argentina (CYMSA)
Dirección del CEI	Avenida Pueyrredón 1486 2°Piso (1118) CABA

N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de consentimiento informado : V 1.2 (05/12/2022) Consentimiento Informado para parejas embarazadas : V 1.1 (05/12/2022)
--	---

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
BMS-986348 0.2MG(1BTLX14)CA057 Mezigdomide	CAP OLMUL /capsulas	miligramos	0.2	280	450	1 botella x 14 cápsulas
BMS-986348 MG(1BTLX14)CA057 Mezigdomide	CAP 0.3 OLMUL /capsulas	miligramos	0.3	280	450	1 botella x 14 cápsulas
BMS-986348 MG(1BTLX14)CA057 Mezigdomide	CAP 0.4 OLMUL /capsulas	miligramos	0.4	280	450	1 botella x 14 cápsulas
BMS-986348 MG(1BTLX14)CA057 Mezigdomide	CAP 0.6 OLMUL /capsulas	miligramos	0.6	280	450	1 botella x 14 cápsulas
BMS-986348 MG(1BTLX14)CA057 Mezigdomide	CAP 0.8 OLMUL /capsulas	miligramos	0.8	280	450	1 botella x 14 cápsulas
BMS-986348 MG(1BTLX14)CA057 Mezigdomide	CAP 1 OLMUL /capsulas	miligramos	1	280	450	1 botella x 14 cápsulas

BMS-986379 1MG(1BLCRDX14)CA057 Pomalidomide	CAP OLMUL/capsulas	miligramos	1	280	450	1 blister con 14 cápsulas
BMS-986379 2MG(1BLCRDX14)CA057 Pomalidomide	CAP OLMUL/capsulas	miligramos	2	280	450	1 blister con 14 cápsulas
BMS-986379 3MG(1BLCRDX14)CA057 Pomalidomide	CAP OLMUL/capsulas	miligramos	3	280	450	1 blister con 14 cápsulas
BMS-986379 1MG(1BLCRDX14)CA057 Pomalidomide	CAP OLMUL/capsulas	miligramos	4	280	450	1 blister con 14 cápsulas
BORTEZOMIB LINJ CA057 OL MUL	3.5MG (1VL) solucion inyeccion	miligramos	3	50	1100	1 vial por caja
DEXAMETHASONE TAB2MG(1BTLX100)CA057OLMUL	tabletas	miligramos	10	455	306 botellas	1 botella x 100 tabletas
DEXAMETH TAB4MG(1PK)CA057OLMU	RATIOPHARM tabletas	miligramos	20	455	500 blisters	1 blister con 20 tabletas

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
Tablets y sus accesorios	12
Accesorios para tablets	24
kits de laboratorio	1000
kits de laboratorio para medula ósea	200

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	"North America LabCorp Central Laboratory Services Limited Partnership (L.P.) 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214, USA Phone: 317-271-1200 Fax: 317-273-4030"	Argentina	Estados Unidos
plasma	"North America LabCorp Central Laboratory Services Limited Partnership (L.P.) 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214, USA Phone: 317-271-1200 Fax: 317-273-4030"	Argentina	Estados Unidos
orina	"North America LabCorp Central Laboratory Services Limited Partnership (L.P.) 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214, USA Phone: 317-271-1200 Fax: 317-273-4030"	Argentina	Estados Unidos
sangre entera	"North America LabCorp Central Laboratory Services Limited Partnership (L.P.) 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214, USA Phone: 317-271-1200 Fax: 317-273-4030"	Argentina	Estados Unidos
sangre entera	"Cerba Research USA 5 Delaware Drive Lake Success NY 11042-1114 USA Tel: +1-516-719-1043"	Argentina	Estados Unidos
sangre entera	"Q Squared Solutions LLC 1600 Terrell Mill Rd, Suite 100 Marietta, GA 30067"	Argentina	Estados Unidos
Médula Osea	"North America LabCorp Central Laboratory Services Limited Partnership (L.P.) 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214, USA Phone: 317-271-1200 Fax: 317-273-4030"	Argentina	Estados Unidos
Medula Osea	"North America: Hematogenix US Hematogenix Specimen Receiving 8150 W 185th St. Suite A Tinley Park, IL 60487"	Argentina	Estados 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.

ARTÍCULO 8°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001170-22-1.

nm