



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000526-19-4.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000526-19-4, 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: CA209-7G8 Estudio de Fase 3, aleatorizado, a doble ciego, de nivolumab en combinación con BCG intravesical versus BCG estándar solamente en participantes con cáncer de vejiga no músculo invasivo de alto riesgo que es persistente o recurrente luego del tratamiento con BCG, Protocolo original V Original del 16/08/2019 _Carta compromiso V1 con fecha 11 de Noviembre de 2019. .

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: CA209-7G8 Estudio de Fase 3, aleatorizado, a doble ciego, de nivolumab en combinación con BCG intravesical versus BCG estándar solamente en participantes con cáncer de vejiga no músculo invasivo de alto riesgo que es persistente o recurrente luego del tratamiento con BCG, Protocolo V Original del 16/08/2019 _Carta compromiso V1 con fecha 11 de Noviembre de 2019..

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	Rubén Darío Kowalyszyn
Nombre del centro	Centro de Investigación Clínica - Clínica Viedma S.A
Dirección del centro	Sarmiento 253,(R8500ACE), Viedma, Rio Negro 253
Teléfono/Fax	+54 2920 428700 Int. 170/+54 2920 430455
Correo electrónico	cicclinicaviedma@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de ética para Ensayos en Farmacología Clínica -Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Dr. Luis María Zieher”
Dirección del CEI	Calle: J.E.Uriburu 774 - 1 Piso CABA (C1027AAP)

N° de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento Informado para Parejas Embarazadas: V 1 (06/09/2019) Formulario de Consentimiento Informado: V 1.2 (11/11/2019)
--	---

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
NIVOLUMAB SINJ 100MG(1VLX10)CA209 OLMUL/NIVOSINJ100MG(5VL)PROC C CA209OLMUL SAMS	Solución para Inyección	miligramos	480	26	7500	Vial de 5 ml (en de 5)
BCG (Bacilo Calmette-Guerin) - 4) ONCOTICE 50MG (2VLX25) CA2099UT OLMUL	Polvo para Suspensión	miligramos	125	28	1400	Polvo suspendido 25 mg/

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Test de embarazo en orina (Urine Pregnancy tests)	500
Frascos estériles/no estériles	500
Caja con viales y otros materiales para realizar test de PDL1 en biopsia de tumor	500
Portaobjetos (SLIDE, SUPERFROST PLUS MICROSCOP)	500

Soporte/caja plástica Para Portaobjetos (Slide holder or storage box)	500
bolsos/cajas refrigerantes (Cooler bags/boxes)	500
Biohazard bags	500
Gelpacks (Gel refrigerante)	500
Envoltorios de aluminio (Foil Pouch)	500
Pipetas (pipettes)	500
Paño/bolsa absorbente (absorbent pouch)	500
Apósitos adhesivos (band aids)	500
Viales	1500
Tubos	1500
Agujas	1500
Porta Agujas	1500
DCP label (Etiqueta de papel)- manuales para Investigador – guías pre-impresas – CDs – folletos – laminillas plastificadas de entrenamiento (plastified slides) – sobres	500
Kit para recolección de materia fecal OMNgene GUT	100
THINPREP CYTOLYT FIXATIVE, 30mL, PS	100
Microscope slide, Super Frost 72/bx	10
Kit de Laboratorio	2000

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
Muestra de Biopsia y muestra de Lavado vesical	Molecular Diagnostics & Clinical Trials, Dianon Pathology/LabCorp, 1 Forest Parkway Shelton, CT 06484-6147 - Brooks Life Sciences, Receiving Department, 2910 Fortune Circle West, Suite E, Indianapolis, IN 46241, USA	Argentina	Estados Unidos
Muestras de Biopsia	Covance Central Laboratory, 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN 46214-2985 - Laboratory Corporation of America, CMBP, 1912 T.W. Alexander Drive, Research Triangle Park, NC 27709-0150, USA	Argentina	Estados Unidos
Muestra de Sangre entera, suero y plasma	Serametrix, 2235 Faraday Avenue, Suite N, Carlsbad, California (CA92008)	Argentina	Estados Unidos
Muestra de Sangre entera, suero y plasma	ICON Laboratory Services Inc. 123 Smith Street, Farmingdale, NY 11735, USA	Argentina	Estados Unidos
Muestra de Sangre entera, suero y plasma	Syngene Clinical Development, Semicon Park, Tower 1, Electronics City, Phase II, Hosur Road, Bangalore – Karnataka 560100, India	Argentina	India
Muestra de Sangre entera, suero y plasma	PPD Inc. 2244 Dabney Rd. Richmond VA 23230	Argentina	Estados Unidos
Muestra de Sangre entera, suero, plasma y material fecal	Brooks Life Sciences. 2910 Fortune Circle West, Suite E, Indianapolis, IN 46241	Argentina	Estados Unidos

Muestras de Tejido	Argentina	Estados Unidos	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 de cumplir con la siguiente carta compromiso V1 con fecha 11 de Noviembre de 2019 donde el Patrocinador se compromete a incluir pruebas de tuberculosis. Asimismo el patrocinador se compromete a que el paciente no debe ser candidato para recibir inmunocianina para poder enrolarse en este estudio. El Patrocinador notificará a los investigadores antes del enrolamiento de los pacientes y realizará un protocolo específico del país.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000526-19-4.