



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000555-19-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000555-19-4, 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: CA209-9DW - Estudio aleatorizado, multicéntrico, de fase 3 sobre nivolumab en combinación con ipilimumab comparado con sorafenib o lenvatinib como tratamiento de primera línea en participantes con carcinoma hepatocelular avanzado, Protocolo CA209-9DW V 1.0 del 01/04/2019 - Carta Compromiso: Pruebas de embarazo mensuales V1.0 de fecha 24Jul2019 y Prueba de VIH V1.0 de fecha 02Ene2020 .

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: CA209-9DW - Estudio aleatorizado, multicéntrico, de fase 3 sobre nivolumab en combinación con ipilimumab comparado con sorafenib o lenvatinib como tratamiento de primera línea en participantes con carcinoma hepatocelular avanzado, Protocolo V 1.0 del 01/04/2019 - Carta Compromiso: Pruebas de embarazo mensuales V1.0 de fecha 24Jul2019 y Prueba de VIH V1.0 de fecha 02Ene2020.

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	Felipe Palazzo
Nombre del centro	CAIPO (Centro para la atención integral del paciente oncológico)
Dirección del centro	Av. Sarmiento 147, (T4000GTB) San Miguel de Tucumán, Argentina 147
Teléfono/Fax	
Correo electrónico	
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) Numero:
N° de versión y fecha del consentimiento	FCI-HIP Principal_Argentina_FEFyM: V 2.1.1 (02/09/2019)

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	Solución para inyección	miligramos	1	4	654 viales	Vial de 10 ml conteniendo 100 mg de Nivolumab y excipientes
NIVOLUMAB	Solución para inyección	miligramos	480	3	654 viales	Vial de 10 ml conteniendo 100 mg de Nivolumab y excipientes
IPILIMUMAB	Solución para inyección	miligramos	3	4	88 viales	Vial de 40 ml conteniendo 200 mg de Ipilimumab y excipientes

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Materiales para el paciente (material de reclutamiento)	200
Manual para el investigador	15
Diagrama de flujo del estudio	15

Carpetas con documentos	20
Kits de laboratorio	429

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 tejido tumoral (Refrigerado)	Argentina	Icon Central Laboratories, 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735, Estados Unidos	Estados Unidos
Sangre entera (Congelado)	ICON Laboratories 4305 Hamilton Mill Road Suite #200 Buford, GA 30518, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Suero (Congelado)	ICON Laboratories 4305 Hamilton Mill Road Suite #200 Buford, GA 30518, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Plasma (Temperatura Ambiente)	ICON Laboratories 4305 Hamilton Mill Road Suite #200 Buford, GA 30518, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestra fecal (Temperatura Ambiente)	ICON Laboratories 4305 Hamilton Mill Road Suite #200 Buford, GA 30518, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestra de tejido tumoral (Refrigerado)	Icon Central Laboratories, 123 Smith Street Farmingdale, NY 11735, Estados Unidos	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 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 que forma parte de la presente autorización la obligación de los Investigadores Principales y del Patrocinador de realizar el test de embarazo en forma mensual a las mujeres en edad fértil, de conformidad con la Carta compromiso: Pruebas de embarazo mensuales 1.0 de fecha 24Jul2019 y de efectuar el test de VIH a todos los pacientes durante la visita de Selección para poder confirmar el criterio de exclusión N°2 a) ii) (“2 a) ii) Antecedentes conocidos de resultados positivos de pruebas para detectar el VIH o SIDA conocido.”), de conformidad con la Carta Compromiso: Prueba de VIH V1.0 de fecha 02Ene2020.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000555-19-4.