



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 00826

BUENOS AIRES, **27 DE ENERO DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000191-15-9, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bristol Myers Squibb Co., representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: CA209-451: Estudio randomizado, multicéntrico, doble ciego, de fase 3 de Nivolumab, Nivolumab en combinación con Ipilimumab, o placebo como terapia de mantenimiento en pacientes con cáncer de pulmón de células pequeñas en estadio diseminado (ED-SCLC) después de completar la quimioterapia de primera línea basada en platino. Protocolo original, de fecha 02 de Julio de 2015 con subestudio de Biomarcadores.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales y material biológico y enviar material biológico a USA.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 00826

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 18/12/2015), resulta favorable.

Que la Dirección General 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 N° 6677/10, 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 Decreto 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 00826

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Bristol Myers Squibb Co., representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L., a realizar el estudio clínico denominado: CA209-451: Estudio randomizado, multicéntrico, doble ciego, de fase 3 de Nivolumab, Nivolumab en combinación con Ipilimumab, o placebo como terapia de mantenimiento en pacientes con cáncer de pulmón de células pequeñas en estadio diseminado (ED-SCLC) después de completar la quimioterapia de primera línea basada en platino. Protocolo original, de fecha 02 de Julio de 2015 con subestudio de Biomarcadores, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado Versión 1.1 05ene2016, agregado en el documento 11/01/2016 08:36:05 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF; y Anexo al Formulario de Consentimiento Informado Versión 1 20Ago2015, obrante en el adjunto 08/09/2015 01:00:33 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales y material biológico que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 00826

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de material biológico de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5º.- 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 6º.- 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 N° 6677/10.

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L., 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 00826

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

Expediente N° 1-0047-0002-000191-15-9.

DISPOSICION N°



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 00826

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L., representada por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: CA209-451: Estudio randomizado, multicéntrico, doble ciego, de fase 3 de Nivolumab, Nivolumab en combinación con Ipilimumab, o placebo como terapia de mantenimiento en pacientes con cáncer de pulmón de células pequeñas en estadio diseminado (ED-SCLC) después de completar la quimioterapia de primera línea basada en platino. Protocolo original, de fecha 02 de Julio de 2015 con subestudio de Biomarcadores.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Juan Jose Zarba
Nombre del centro	Centro Médico San Roque
Dirección del centro	Balcarce 579 - San Miguel de Tucumán
Teléfono/Fax	0381-4221480
Correo electrónico	josezarba@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica (Dr. Luis María Zieher)
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774 1º piso - Ciudad Autónoma de Buenos Aires



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 00826

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

- Drogas:

NIVOLUMAB SINJ 100MG(1VLX10)CA209 OLMUL	Solución para inyección de 10 mL/vial	NIVOLUMAB BMS-936558-01 100mg (10mg/ml)	1700 viales
IPILIMUMAB SINJ200MG(1VLX4)C1 CA209OLMUL	Solución para inyección de 40 mL/vial	IPILIMUMAB 200 mg (5mg/mL)	300 viales

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Kits para laboratorio:

Kits de Laboratorio	7.000
Kits para prueba de Embarazo	3.000
Frascos estériles/no estériles	10.000
Biohazard bag	10.000
Manuales y guías de envío de materiales	10.000

- Otros materiales:

- Material impreso necesario para la conducción del estudio; ej manuales, etc
- CDs o DVDs con información del estudio o entrenamientos asociados al mismo.

7.- INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de Biopsia: Alvaro Barros 1113, Luis Guillon. Las mismas corresponden a devolución de material a los centros intervinientes.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 00826

8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de plasma, suero, sangre entera y Biopsia. Destino:
ICON Laboratory Services, Inc. 123 Smith Street Farmingdale NY 11735
USA.-

Expediente N° 1-0047-0002-000191-15-9.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113