



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001008-21-1.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001008-21-1, 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: CA043-001 Estudio de Fase 1/2, primero en humanos, de BMS-986288 solo y en combinación con nivolumab en tumores malignos avanzados, Protocolo Enmienda V 2, Incluye carta administrativa de fecha 24 de septiembre de 2021, Carta aclaratoria test de embarazo de fecha 26-Ene-22 - Versión 1, carta aclaratoria versión 1 del 12 de noviembre de 2021 con la justificación de reintroducción de tratamiento anti PD1-PDL1 y carta compromiso de fecha versión 1 de fecha 12 de noviembre de 2021 respecto a la participación de Argentina únicamente en la parte 2 previa presentación y aprobación de ANMAT de las dosis correspondientes a la parte 2. Producto en investigación: BMS-986288 (mAb anti-CTLA-4 NF Probody).

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: CA043-001 Estudio de Fase 1/2, primero en humanos, de BMS-986288 solo y en combinación con nivolumab en tumores malignos avanzados, Protocolo Enmienda V 2, Incluye carta administrativa de fecha 24 de septiembre de 2021, Carta aclaratoria test de embarazo de fecha 26-Ene-22 - Versión 1, carta aclaratoria versión 1 del 12 de noviembre de 2021 con la justificación de reintroducción de tratamiento anti PD1-PDL1 y carta compromiso de fecha versión 1 de fecha 12 de noviembre de 2021 respecto a la participación de Argentina únicamente en la parte 2 previa presentación y aprobación de ANMAT de las dosis correspondientes a la parte 2. Producto en investigación: BMS-986288 (mAb anti-CTLA-4 NF Probody).

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
Correo electrónico	aaperfetti@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Etica para Ensayos en Farmacología Clínica FEFyM

Dirección del CEI	Uriburu 774 CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	Anexo de Tratamiento más allá de Progresión: V 1 ( 01/10/2021 ) Formulario de Consentimiento Informado - Específico Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica: V 1.2 ( 24/01/2022 )

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
NIVOLUMAB SINJ 100MG(5VL) CA043 OLMUL	Solución para inyección	miligramos	480	26	2340 viales	vial de 10 ml ( en caja de 5 o 10 viales )
BMS-986288 LINJ 100MG(6VL)CA043 OLMUL	Polvo para solución para inyección	miligramos	1080	26	5148 viales	Vial de 100 mg (en cajas de 6 viales)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Test de embarazo en orina (Urine Pregnancy tests)	1000
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
Tablet con sus accesorios	14
Kits de laboratorio	600

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 sangre entera, suero, plasma, tejido tumoral, orina y	Q2 Solutions(QATL) 1600 Terrell Mill Road Suite 100 - Marietta, GA 30067 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos

materia fecal			
Muestras de Tejido tumoral	Argentina	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 del patrocinador de cumplimentar con lo estipulado en la carta compromiso de fecha versión 1 de fecha 12 de noviembre de 2021 respecto a la participación de Argentina únicamente en la parte 2 previa presentación y aprobación de ANMAT de las dosis correspondientes a la parte 2 y la realización de test de embarazo según lo explicitado en la Carta aclaratoria test de embarazo de fecha 26-Ene-22 - Versión 1.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001008-21-1.

