



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000637-20-4.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000637-20-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bristol-Myers Squibb International Corporation, “BMS”, representada en el país por la firma Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Argentina, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado “Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para Evaluar la Seguridad y la Eficacia de BMS-986165 con tratamiento de base en sujetos con Nefritis Lúpica”, Protocolo IM011073 V 4.0 del 20/09/2020 con Carta Compromiso - 03 de agosto de 2020 – Criterio de discontinuación en la semana 24 de la parte B del estudio. Producto en investigación: BMS-986165 (inhibidor de la tirosina-quinasa 2 (TYK2).

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 International Corporation, “BMS” representada en Argentina por la firma Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Argentina. a realizar el estudio clínico denominado “Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para Evaluar la Seguridad y la Eficacia de BMS-986165 con tratamiento de base en sujetos con Nefritis Lúpica”, Protocolo V 4.0 del 20/09/2020 con Carta Compromiso - 03 de agosto de 2020 – Criterio de discontinuación en la semana 24 de la parte B del estudio. Producto en investigación: BMS-986165 (inhibidor de la tirosina-quinasa 2 (TYK2)).

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	Alejandro Martinez Muñoz
Nombre del centro	Fundación Respirar
Dirección del centro	Av. Cabildo 1548, C1426ABP), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4781-5331
Correo electrónico	ale_mmzgonc@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica-CIEFC
Dirección del CEI	Av. Cabildo 1548, 3°A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1426ABP)

N° de versión y fecha del consentimiento	FCI para Argentina – Español – 24-oct-2019 – Versión 1.0 –Embarazo de la pareja. Basado en el FCI global –Dr. Martínez- Español – 28-ene-2019 – Versión 1.0 – Embarazo de la pareja.: V 1.0 (24/10/2019)
	FCI para Argentina - Español 03 de Febrero de 2020 - Versión 4.0 - Principal - Basado en el FCI general –Dr. Martínez-Español - 04 de diciembre de 2019 - Versión 4.0 - Principal: V 4.0 (03/02/2020)
	FCI para Argentina – Español – 01-Jul-2020 – Versión 2.1 – Investigación futura. Basado en el FCI global –Dr. Martínez- Español – 28-ago-2019 – Versión 2.0 – Investigación adicional: V 2.1 (01/07/2020)

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-986165 o Placebo	Blisters con 64 comprimidos o Cápsula de gelatina dura	miligramos	3mg/6mg	1792	672 blisters (43008 comprimidos)	Bisters de 64 comprimidos
micofenolato de mofetilo	Blisters con 30 comprimidos o Comprimidos recubiertos con película	miligramos	500mg	5400	3780 blisters (113400 comprimidos)	Blister con 30 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR

Detalle	Importar
Tablet incluyendo accesorios para su funcionamiento	10
Electrodos	2400
Papel ECG	25
Centrifuga Refrigerada	7
Freezer -80°C	7
Electrocardiógrafo incluyendo accesorios para su funcionamiento	1

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.

Se autoriza a la firma Bristol Myers Squibb Argentina SRL a llevar a cabo las tareas de importación.

ARTICULO 4°: Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Muestras de Sangre CONGELADO	Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Muestras de Orina AMBIENTE	Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Muestra de tejido AMBIENTE	Argentina	Estados Unidos	Estados Unidos Argentina
Muestras de Sangre AMBIENTE	Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos Argentina
Muestra de tejido Ambiente	Estados Unidos	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.

Se autoriza a la firma Bristol Myers Squibb Argentina SRL a llevar a cabo las tareas de exportación.

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 la firma Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Argentina, quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, asumiendo 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 de los investigadores principales del cumplimiento de la Carta Compromiso - 03 de agosto de 2020 – Criterio de discontinuación en la semana 24 de la parte B del estudio, que establece que “aquellos pacientes que en la semana 24 de la parte B del estudio, de acuerdo al criterio del investigador principal, no hayan presentado una respuesta renal adecuada y que la misma imponga la indicación de un cambio de medicación inmunosupresora, serán discontinuados del estudio”.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000637-20-4.