



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000404-19-2.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000404-19-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AbbVie Inc., representado en Argentina por ABBVIE S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Protocolo para el Estudio M15-998 - Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego, que Compara Risankizumab con Placebo en Sujetos con Artritis Psoriásica Activa, Incluyendo Aquellos que tienen una Historia de Respuesta Inadecuada o Intolerancia a la(s) Terapia(s) Biológica(s), Protocolo V 2.0 del 12/11/2018 con Carta de Requerimientos Para Argentina, versión 1 del 21 de febrero de 2019 respecto de: Criterio de elegibilidad nro.9 - TBC ; Criterio de elegibilidad nro. 27 - Terapia Standard; y realización pruebas de embarazo mensuales entre semanas 40 a 208. .

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 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 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 AbbVie Inc. representado en Argentina por ABBVIE S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo para el Estudio M15-998 - Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego, que Compara Risankizumab con Placebo en Sujetos con Artritis Psoriásica Activa, Incluyendo Aquellos que tienen una Historia de Respuesta Inadecuada o Intolerancia a la(s) Terapia(s) Biológica(s), Protocolo V 2.0 del 12/11/2018 con Carta de Requerimientos Para Argentina, versión 1 del 21 de febrero de 2019 respecto de: Criterio de elegibilidad nro.9 - TBC ; Criterio de elegibilidad nro. 27 - Terapia Standard; y realización pruebas de embarazo mensuales entre semanas 40 a 208..

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	Horacio Berman
Nombre del centro	Centro Médico Privado de Reumatología
Dirección del centro	Lavalle 506, (4000), San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán
Teléfono/Fax	(0381) 4200180, interno 111
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)
N° de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento para Participar en un Estudio de Investigación M15-998 FCI principal del estudio FEFyM versión 4, 18-Mar-19, basada en el lenguaje específico del estudio versión 14-Ago-2018 y en el modelo de FCI principal para Argentina, versión 5, 5-Oct-2018.: V 4 (18/03/2019)

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
Risankizumab	Risankizumab (ABBV-066) 75 mg / 0,83 ml o					1 carton contiene Risankizumab (ABBV-

(ABBV-066) 75 mg / 0,83 ml o solución placebo para inyección, jeringa prellenada	solución placebo para inyección, jeringa prellenada	mg/ml			390	066) 75 mg / 0,83 ml o solución placebo para inyección, jeringa prellenada
Risankizumab (ABBV-066)	Risankizumab (ABBV-066) 75 mg / 0,83 ml. Solución para inyección, jeringa prellenada	mg / ml			1300	1 carton contiene Risankizumab (ABBV-066) 75 mg / 0,83 ml. Solución para inyección, jeringa prellenada

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Cintas, precintos, artículos similares de embalaje	500
Etiquetas	3000
Cintas, materiales de embalaje, cajas	500
Instructivos y Manuales de investigación	1000
Formularios, guías, documentos, otros materiales impresos	2000
Dactilometro (dactylometer)	30
Induration Cards	30
Hewlett-Packard ePro y accesorios	18
Pruebas de embarazo en orina	500
Sobres	500
Manual para el Investigador (ENG, Inv Manual-All-Paper)	20
Etiqueta de papel DCP label, "SHIP TO" address	300
Hoja laminada	30
Kits de Laboratorio	1560

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
Sangre entera	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Suero	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Plasma	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Orina	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985, 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 caer 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 ABBVIE S.A., 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 del cumplimiento de la Carta de Requerimientos Para Argentina, versión 1 del 21 de febrero de 2019 respecto de: Criterio de elegibilidad nro.9 - TBC (Los sujetos con un resultado positivo para la prueba de QuantiFERON® TB /PPD pueden participar en el estudio, si la metodología (evaluación de signos y síntomas compatibles y una radiografía de tórax) establece concluyentemente que el sujeto no tiene evidencia de TB activa. Si se establece la presencia de TB latente, se requiere que los sujetos hayan completado al menos 4 semanas de terapia profiláctica contra la TB antes de la administración de la primera dosis de la medicación del estudio.); Criterio de elegibilidad nro. 27 - Terapia Standard (Todos los pacientes que participen del estudio deberán estar recibiendo terapia standard al momento de su inclusión en el estudio (diseño de adición). No podrá haber pacientes con placebo exclusivo.; y realización pruebas de embarazo mensuales entre semanas 40 a 208.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000404-19-2.