



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000406-19-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000406-19-1, 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 del estudio clínico M14-675: Estudio de inducción multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de Upadacitinib (ABT-494) en sujetos con Colitis Ulcerosa activa moderada a severa , Protocolo V 1 del 12/09/2018 con Carta Compromiso de distribución a los investigadores Versión 2, 13 de marzo de 2019 – Criterio de inclusión nro. 5 Pruebas de embarazo, y Diagnóstico de TBC latente en la selección. .

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 del estudio clínico M14-675: Estudio de inducción multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de Upadacitinib (ABT-494) en sujetos con Colitis Ulcerosa activa moderada a severa , Protocolo V 1 del 12/09/2018 con Carta Compromiso de distribución a los investigadores Versión 2, 13 de marzo de 2019 – Criterio de inclusión nro. 5 Pruebas de embarazo, y Diagnóstico de TBC latente en la selección..

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	del Dr. Emiliano Pablo Tron
Nombre del centro	Mautalen – Salud e Investigación
Dirección del centro	Azcuénaga 1860 (C1128AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono/Fax	(011) 4514-3400 / (011) 4807-5661
Correo electrónico	tron10@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética Centro de Osteopatías Médicas
Dirección del CEI	Azcuénaga 1860 (C1128AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Autorización que brinda la Pareja Embarazada para la Divulgación de Información M14-675 autorización para pareja embarazada, Dr. Emiliano Tron versión 2, 15Ene2019, basada en el lenguaje específico del estudio versión 4.0 y en el modelo de autorización para pareja embarazada para Argentina, versión 3, 5-Oct-2018: V 2 (15/01/2019) Consentimiento para Participar en un Estudio de Investigación M14-675 FCI principal del estudio, Dr.Emiliano Tron, versión 1, 18-Mar-2019, basada en el lenguaje específico del

estudio versión 5.0 y en el modelo de FCI principal para Argentina, versión 5, 5-Oct-2018: V1 (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
Upadacitinib (ABT-494) o placebo	Comprimido o recubierto	miligramos			70 botellas	Upadacitinib (ABT-494) 45mg o Placebo comprimido recubierto. Botella por 35 comprimidos
Upadacitinib (ABT-494)	Comprimido recubierto	miligramos			50 Botellas	Upadacitinib (ABT-494) 45 mg comprimido recubierto. Botella por 35 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Cajas, bolsas u otros contenedores	500
Etiquetas	500
Sobres	500
Cintas, precintos, artículos similares de embalaje	500
Instructivos y Manuales de investigación	500

Formularios, guías, documentos, otros materiales impresos	500
Prueba de embarazo en orina	200
HTC Desire 320	12
Etiquetas DCP Label "SHIP TO" address	300
Manual para el investigador	15
Hoja laminada	15
Contenedor fecal de 24 oz	100
Bolsa de plastico	100
Hielera de transporte	40
Paquete refrigerante	40
Saco de algodón (Tote, cotton canvas)	40
Toallitas esteriles de alcohol, 70%, paquete de 200	20
Contenedor de 60 ml con 30 ml de formalina	100
Dispositivo para recolección de materia fecal (Fecal Collection device)	100
Instrucciones para recolección en casa	100
Lenovo L450 Thinkpad Laptop con accesorios	12
Cable S-Video	12
Cable RCA	12
Conector BNC	12

Adaptador universal (Universal Power Adapter)	12
Tarjeta de captura de video (Pinnacle Dazzle Video Capture Card)	12
USB Flash Drives (4GB)	20
Disco Rígido Externo (External Hard Drive) 60 GB	12
Guías aéreas	20
Sobres de cartón	20
Precintos de seguridad	48
Manual de Instrucciones (Endoscopy Video Instruction Manual Booklet)	12
Hewlett Packard Elite ePRO con accesorios	12
Kits de laboratorio	500

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
Plasma	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

Orina	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Materia Fecal	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Tejido	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 Compromiso de distribución a los investigadores Versión 2, 13 de marzo de 2019 – Criterio de inclusión nro. 5: las mujeres fértiles deberán tener una prueba de embarazo negativa en la selección y en la visita basal antes de la administración de la medicación del estudio. Ante el resultado borderline en la prueba en sangre de embarazo en la selección, deberán tener una prueba negativa efectuada tres días después, para poder participar en el estudio - Diagnóstico de TBC latente en la selección: cumplimiento de cuatro semanas de tratamiento profiláctico antes de la primer administración de la medicación del estudio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000406-19-1.

