



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000572-20-9.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000572-20-9, 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 M19-944 Programa de Fase 3, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de Upadacitinib en sujetos adultos con Espondiloartritis Axial., Protocolo M19-944 – Requerimientos para Argentina Versión 1 _ 13 –Dec-2019_Manual de operaciones del protocolo M19-944 Versión 2.0_Protocolo del Estudio M19-944 - Programa de Fase 3, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de Upadacitinib en sujetos adultos con Espondiloartritis Axial. V 2.0 del 13/09/2019 .

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 AbbVie Inc. representado en Argentina por ABBVIE S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo del Estudio M19-944 Programa de Fase 3, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de Upadacitinib en sujetos adultos con Espondiloartritis Axial., Protocolo V 2.0 del 13/09/2019.

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 Eduardo Fabián Mysler
Nombre del centro	Organización Médica de Investigación S.A (OMI)
Dirección del centro	Uruguay 725 PB, C1015ABO, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4372-0308
Correo electrónico	e.mysler@omiargentina.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos "Prof. Luis M. Zieher"
Dirección del CEI	J.E Uriburu 774 Piso 1°, C1027AAP, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
N° de versión y	Consentimiento para Participar en un Estudio de Investigación Clínica y de Investigación

fecha del consentimiento	Opcional M19-944 FCI COMBINADO versión 4, 20-DEC-2019, Fefym. Basado en el modelo del país de fecha 16-OCT-2019 y en el lenguaje específico del estudio de fecha 19-SEP-2019. Esta versión se personaliza para el Dr. Mysler: V 4 (20/12/2019)
--------------------------	--

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) 15mg o placebo	Comprimido recubierto	miligramos			1250 botellas	1 botella contiene 35 comprimidos recubiertos de upadacitinib (ABT-494) 15mg o placebo
Upadacitinib (ABT-494) 15mg	Comprimido recubierto	miligramos			900 botellas	1 botella contiene 100 comprimidos recubiertos de upadacitinib (ABT-494) 15mg

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Etiquetas	5000
Cajas, bolsas u otros contenedores	500
Sobres	500
Cintas, precintos, artículos similares de embalaje	2000

Formularios, guías, documentos, otros materiales impresos	500
Goniómetro	40
iPad	20
Accesorios para iPad	60
Prueba de embarazo en orina	2000
Dispositivo de monitoreo de actividad con accesorios	70
HUB	70
Manual para el investigador	50
Etiquetas de papel (DCP label, "SHIP TO" address)	1000
Kits de laboratorio	2800

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

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 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 para el Patrocinador y los Investigadores Principales de cumplir con lo establecido en el documento adjunto M19-944 – Requerimientos para Argentina Versión 1 _ 13 –Dec-2019 que contiene aclaraciones al protocolo y requerimientos locales específicos.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000572-20-9.