



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000910-21-8.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000910-21-8, 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 M20-247: Estudio de Fase 1b de ABBV-744 Solo o en Combinación con Ruxolitinib o Navitoclax en Sujetos con Mielofibrosis, Protocolo M20-247 Requerimientos para Argentina Versión 1 de fecha 24 de junio de 2021; Plan de Mitigación de Riesgo de AbbVie v.3 24Feb2021; Cambio Administrativo 1 10-Mar-2021; Manual de Operaciones y Protocolo del Estudio Clínico M20-247 Estudio de Fase 1b de ABBV-744 Solo o en Combinación con Ruxolitinib o Navitoclax en Sujetos con Mielofibrosis V 3.0 del 12/11/2020 - Normas para la Vacunación relacionada con la Pandemia de COVID-19 en el Estudio M20-247 V 1.0 05 de marzo de 2021. Productos en investigación: ABBV-744 (inhibe selectivamente el BDII (bromodominio II) y Navitoclax .

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 M20-247: Estudio de Fase 1b de ABBV-744 Solo o en Combinación con Ruxolitinib o Navitoclax en Sujetos con Mielofibrosis, Protocolo V 3.0 del 12/11/2020 - Normas para la Vacunación relacionada con la Pandemia de COVID-19 en el Estudio M20-247 V 1.0 05 de marzo de 2021. Productos en investigación: ABBV-744 (inhibe selectivamente el BDII (bromodominio II) y Navitoclax.

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 Silvio Ariel Emiliano Carricondo
Nombre del centro	Hospital Universitario Austral
Dirección del centro	Av. Juan Domingo Perón 1500, (B1629AHJ)
Teléfono/Fax	(0230) 448-2000
Correo electrónico	scarrico@cas.austral.edu.ar
Nombre del CEI	Comité Institucional de Evaluación (CIE) de la Facultad de Ciencias Biomédicas de la Universidad Austral

Dirección del CEI	Av. Juan Domingo Perón 1500, (B1629AHJ), Pilar, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
N° de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento para participar en un Estudio de Investigación Clínica y de Investigación Opcional M20-247 FCI COMBINADO versión 1, 26MAR2021, Dr. Carricondo Basado en el modelo del país de fecha 29-JUL-2020 y en el lenguaje específico del estudio de fecha 17DIC2020 v5.0: V 1 (26/03/2021)

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
ABBV-744 comprimido de 20 mg	Comprimido	miligramos			726 botellas	1 botella contiene 24 comprimidos de ABBV-744 20 mg
ABBV-744 comprimido de 60 mg	Comprimido	miligramos			484 botellas	1 botella contiene 24 comprimidos de ABBV-744 60mg
Comprimidos recubiertos de 25 mg Navitoclax	Comprimidos recubiertos	miligramos			102 botellas	1 botella contiene 24 comprimidos recubiertos de 25 mg Navitoclax
Comprimidos recubiertos de 100 mg Navitoclax	Comprimidos recubiertos	miligramos			156 botellas	1 botella contiene 30 comprimidos recubiertos de 100 mg Navitoclax
Ruxolitinib comprimido de 5 mg	Comprimido	miligramos			223	1 carton contiene 42 comprimidos de Ruxolitinib 5 mg

Ruxolitinib comprimido de 10 mg	Comprimido	miligramos			445	1 cartón contiene 42 comprimidos de Ruxolitinib 10 mg
---------------------------------	------------	------------	--	--	-----	---

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
iPhone	30
Apple A/C adapter	30
Apple Sync cable	30
Funda iPhone (iPhone case)	30
Etiqueta de papel (DCP label, SITE address)	300
Contenedor de 60 ml con 30 ml de formalina (FORMALIN, NEUTRAL BUFFERED 10%)	100
Pruebas de embarazo de orina	100
Hoja laminada	100
Laminillas de laboratorio (SLIDE, BLUE COLORFROST PLUS, POS)	300
Tapa amarilla, 60 ml spec	200
Manual para el investigador	50
Etiqueta de papel (DCP label, "SHIP TO" address)	300
Cajas, bolsas u otros contenedores	200

Sobres	200
Cintas, precintos, artículos similares de embalaje	200
Formularios, guías, documentos, otros materiales impresos	500
Vaso de colección de orina	100
Etiquetas	500
Slip case	30
Kits de laboratorio	900

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
Sangra entera	Labcorp Drug Development, 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Plasma	Labcorp Drug Development, 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Suero	Labcorp Drug Development, 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Aspirado de médula ósea	Labcorp Drug Development, 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Biopsia de médula	Labcorp Drug Development, 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN	Argentina	Estados

Ósea	46214-2985, Estados Unidos		Unidos
Orina	Labcorp Drug Development, 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 del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con los Requerimientos para Argentina V1 24-Jun-21, que determinan todos los sujetos deben ingresar al estudio con estado conocido y documentado de infección por VIH, hepatitis B (VHB) y hepatitis C (VHC) y en caso de no contar con esta información se deberán realizar pruebas de detección de dichas infecciones en la selección. Asimismo, las mujeres con capacidad de concebir deben tener una prueba de embarazo en sangre negativa para ingresar en el estudio o para continuar en el estudio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000910-21-8.

