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

Disposición

Número: DI-2019-3045-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 3 de Abril de 2019

Referencia: 1-0047-0002-000403-19-9.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000403-19-9, 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 para el Estudio M16-011 Estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego que compara risankizumab con placebo en sujetos con artritis psoriásica (PsA) activa que tienen antecedentes de respuesta inadecuada o son intolerantes a al menos una terapia de droga antirreumática modificadora de la enfermedad (DMARD)., Protocolo V 1.0 del 26/07/2018 Con Carta Requerimientos Para Argentina, versión 2 del 12 de marzo de 2019 respecto del criterio de elegibilidad 10- TBC; criterio elegibilidad 25 – terapia standard; y realización pruebas embarazo durante el estudio. .

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 M16-011 Estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego que compara risankizumab con placebo en sujetos con artritis psoriásica (PsA) activa que tienen antecedentes de respuesta inadecuada o son intolerantes a al menos una terapia de droga antirreumática modificadora de la enfermedad (DMARD)., Protocolo V 1.0 del 26/07/2018 Con Carta Requerimientos Para Argentina, versión 2 del 12 de marzo de 2019 respecto del criterio de elegibilidad 10- TBC; criterio elegibilidad 25 – terapia standard; y realización pruebas embarazo durante el estudio..

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 M16-011 FCI principal del estudio FEFyM versión 4, 18-Mar-2019, basada en el lenguaje específico del estudio versión 10-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-					1 carton contiene Risankizumab

(ABBV-066) 75 mg / 0,83 ml o solución placebo	066) 75 mg / 0,83 ml o solución placebo para inyección, jeringa prellenada	mg/ml			585	(ABBV-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			2000	1 carton contiene Risankizumab (ABBV-066) 75 mg / 0,83 ml. Solución para inyección, jeringa prellenada

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Cajas, bolsas u otros contenedores	500
Etiquetas	3000
Sobres	500
Cintas, precintos, artículos similares de embalaje	500
Instructivos y Manuales de investigación	1000
Formularios, guías, documentos, otros materiales impresos	2000
Dactilometro (dactylometer)	30
Induration Cards	30
Prueba de embarazo en orina	500
Posicionadores (positioning templates)	30
Vaso de colección de orina (urine collection cups)	500
Hewlett-Packard ePRO y accesorios	27
Single Emulsion Mammography Film_Carestream MIN-R 2000 PLUS FILM	10
Mammography cassettes_Kodac Carestream MIN-R 2 Cassette	10
CDs / DVDs	100
Hoja laminada	50
Etiquetas de papel DCP label, "SHIP TO" address	500
Manual para el Investigador (ENG, Inv Manual-All-Paper)	20
Kits de Laboratorio	2500

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 BIOLOGICAS			
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 caber 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.- Establecese la obligación por parte del patrocinador de lo establecido mediante Carta de Requerimientos Para Argentina, versión 2 del 12 de marzo de 2019 respecto del criterio de elegibilidad 10-TBC (los sujetos con un resultado positivo para la prueba de QuantiFERON® TB /PPD, pueden participar en el estudio si la metodología -síntomas y signos compatibles y una radiografía de torax- establece concluyentemente que el sujeto no tiene TB activa; y los sujetos con diagnóstico de TBC latente deberán haber cumplido al menos 4 semanas de tratamiento profiláctico previo a la administración de la primer dosis de la medicación en estudio.); criterio elegibilidad 25 – 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 embarazo durante el estudio (semanas 40 a 208).

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000403-19-9.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.04.03 15:42:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.04.03 15:42:48 -03:00