



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001596-24-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001596-24-6, 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: M19-044 Estudio de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de upadacitinib en sujetos adultos y adolescentes con vitiligo no segmentario que son elegibles para recibir terapia sistémica., Protocolo V 2.0 del 19/10/2023.

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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, (INAME) resulta favorable.

Que la referida Dirección 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 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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: M19-044 Estudio de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de upadacitinib en sujetos adultos y adolescentes con vitiligo no segmentario que son elegibles para recibir terapia sistémica., Protocolo V 2.0 del 19/10/2023.

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 Mariano Gabriel Marini
Nombre del centro	Centro de Investigación y Prevención Cardiovascular S.A. (CIPREC)
Dirección del centro	Arenales 1161, piso 2, (C1061AAS)
Teléfono/Fax	(011) 4875-6767
Correo electrónico	marianogmarini@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica -Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos "Dr. Luis María Zieher" -FEFyM
Dirección del CEI	Avenida Coronel Díaz 1737 8 piso (35)
N° de versión y fecha del consentimiento	M19-044 Formulario de consentimiento informado COMBINADO versión 3, 7-Feb-2024, FEFYM. Basado en el modelo del país de fecha 18-Sep-2023 y en el lenguaje específico del estudio de fecha versión 2.1, de fecha 03-Nov-2023.: V 3 (07/02/2024)

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) 15 mg o placebo	Comprimido de liberación prolongada	miligramos			750	Botella x 35 comprimidos
Upadacitinib (ABT-494) 15 mg	Comprimido de liberación prolongada	miligramos			750	Botella x 100 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Disposable Blue Drape	60
Modesty Plus: Large	60
Headband, Black Metal	60
Case, SLR Camera System	8
XP Filter Kit, Canon Ring Flash	8
Complete Assy, IntelliStand	8
Patient Mat	8

Blue Backdrop Vinyl	8
CSI User Manual	8
Study Laptop	8
8GB SD Cards	8
8 GB Keypad Encrypted Jump Drive	8
Tronix SpeedFire II CN NA	8
Lens Locking Ring, 18-45mm RF Lens	8
Extension Ring, 49 mm Thread, 18-45mm RF Lens	8
L-Bracket Assy., IntelliStand R100	8
Canon R100 camera body	8
18-45MM RF 4.5-6.3 IS STM Canon Lens	8
USB-C Cable	0
iPAD con accesorios	12
Vasos para pruebas de embarazo de orina	600
Test, HCG Urine Pregnancy (Pruebas de embarazo de orina)	600
Termómetros	15
Scissors, Disposable, ACME, SHAR (Tijeras estériles desechables)	60

PADS, Alcohol Prep, 70 % (toallitas estériles de alcohol, 70 %, paquete de 200)	60
Gauze PAD 4x4 in sterile, PS (Gaza)	60
Formalin, Neutral Buffered 10 % (Formalina neutral 10 ml)	60
Punch, Biopsy, 4 MM, Sterile, PS (Punzón de biopsia 4 mm)	60
PBS Dulbeccos, 500 mL, w/o Ca & M (Solución salina con fosfato, 500 ml)	60
Laminatad Synopsis, LatAm, Span, 1 (Hoja laminada)	60
Forceps, Plastic, 4'', Sterile (Pinzas)	60
DCP label, "Ship to" address (etiqueta de papel)	1000
Formularios, guías, documentos, otros materiales impresos	100
Cintas, precintos, artículos similares de embalaje	100
Bolsa de Plástico	100
Guias aéreas	100
Cajas, bolsas u otros contenedores	100
Sobres	100
Etiquetas	100
Kits de laboratorio	1300

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
Suero	Labcorp Central Laboratory Services LP*, 8211 SciCor Dr., Indianapolis, IN 46214-2985, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre	Labcorp Central Laboratory Services LP*, 8211 SciCor Dr., Indianapolis, IN 46214-2985, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Plasma	Labcorp Central Laboratory Services LP*, 8211 SciCor Dr., Indianapolis, IN 46214-2985, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Orina	Labcorp Central Laboratory Services LP*, 8211 SciCor Dr., Indianapolis, IN 46214-2985, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Tejido	Labcorp Central Laboratory Services LP*, 8211 SciCor Dr., Indianapolis, IN 46214-2985, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Biopsia	Labcorp Central Laboratory Services LP*, 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.

ARTÍCULO 8°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001596-24-6.