



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000001-17-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000001-17-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AbbVieInc. representado en Argentina por ABBVIE S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio Aleatorizado, Doble-ciego y Controlado con Placebo de VenetoclaxCoadministrado con Citarabina en Dosis Bajas Versus Citarabina en Dosis Bajas en Pacientes con Leucemia Mieloide Aguda No Tratados con Anterioridad que No Son Candidatos a la Quimioterapia Intensiva, Protocolo V Enmienda 1 del 17/02/2017.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y materiales 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 establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10, 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 del Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE: DISPOSICION Nº:11306

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma AbbVie Inc. representado en Argentina por ABBVIE S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio Aleatorizado, Doble-ciego y Controlado con Placebo de VenetoclaxCoadministrado con Citarabina en Dosis Bajas Versus Citarabina en Dosis Bajas en Pacientes con Leucemia Mieloide Aguda No Tratados con Anterioridad que No Son Candidatos a la Quimioterapia Intensiva. Protocolo V Enmienda 1 del 17/02/2017.

ARTICULO 2º.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1º 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)	
Nombre del investigador	Juan Carlos Dupont
Nombre del centro	CEMIC Centro de Educación Médica e investigaciones Clínicas “ Norberto Quirno”
Dirección del centro	Av. Galván 4102, CP(1431),CABA Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	Tel/Fax: 54 11 5299 0100 int 2874
Correo electrónico	jdupont@cemic.edu.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación – Centrode Educación Médica e investigaciones Clínicas“ NorbertoQuirno”
Dirección del CEI	Av. Galván 4102, CP (1431),CABA Buenos Aires, Argentina
Nº de versión y fecha del consentimiento	Estudio M16-043 Autorización de la Pareja Embarazada para la Divulgación de Información Versión 20-Oct-2017, basada en la versión país 29-May-2017; M16-043 OUS FCI principal del estudio Argentina, CEMIC versión 3, 13Oct2017, basada en el lenguaje específico del estudio versión 17Feb2017 y en el modelo de FCI principal para Argentina, versión 3 19-Oct-2016; M16-043 FCI Investigación Opcional, Argentina CEMIC versión 2, 13Oct2017 basada en el lenguaje específico del estudio versión 17Feb2017 y en el modelo de FCI para sub estudios de investigación opcional y exploratoria Argentina, versión 3 19-Oct-2016

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN			
Principio activo, concentración y presentación	Forma Farmacéutica	Cantidad total de kits y/o envases	Presentacion
Venetoclax (ABT-199) o placebo	Comprimido	100 botellas	Botellas x 186 comprimidos recubiertos de 100mg de Venetoclax / Placebo
Venetoclax (ABT-199) / Placebo	Comprimido	50 botellas	Botellas x 5 comprimidos recubiertos de 10mg de Venetoclax / Placebo
Citarabina	Inyectable	850 cartones	Vial de 5 ml de solución inyectable de Citarabina 100 mg/5 ml (20 mg/ml)
Venetoclax (ABT-199) / Placebo	Comprimido	50 Botellas	Botella x 28 comprimidos de 50mg de Venetoclax /

b) Materiales:

DISPOSICION N°:11306

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Hewlett Packard Elite Pad	6
Sobres (envelopes)	300
portaobjetos (slides)	1000
Cajas para portaobjetos (slidemailer)	40
Tetrahydrouridine 2,5mg	1000
Ampolla 10 ml paraformaldehido 4%	1000
Jeringa con aguja	1000
almohadillas (foam pad)	100
Cloruro de Sodio 0.9% 20ML	300
Etiquetas	1000
Kit de laboratorio	300

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. Indianapolis 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN46214-2985 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Plasma	Covance Central Laboratory Services, Inc. Indianapolis 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos

Suero	Covance Central Laboratory Services, Inc. Indianapolis 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 Estados Unidos	Argentina DISPOSICION	Estados Unidos Nº: 11306
Orina	Covance Central Laboratory Services, Inc. Indianapolis 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Aspirado de médula ósea	Covance Central Laboratory Services, Inc. Indianapolis 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Biopsia de médula ósea	Covance Central Laboratory Services, Inc. Indianapolis 8211 SciCor Drive 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 Nº 16.463 y la Disposición ANMAT Nº 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT Nº 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°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº: 1-0047-0002-000001-17-6

DISPOSICION N°:11306