

DISPOSICIÓN N° 3209



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, **23 DE ABRIL DE 2015.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000170-14-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Abbvie S.A., en representación de AbbVie Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio Clínico M13-101 - Estudio abierto para evaluar la seguridad, la actividad antiviral y la farmacocinética del tratamiento con agentes antivirales de acción directa (DAA) en combinación con peginterferón alfa-2a y ribavirina (pegIFN/RBV) en sujetos con infección crónica por el virus de la hepatitis C (HCV) que presentaron fracaso virológico en un estudio anterior de combinación con DAA realizado por AbbVie o Abbott. Protocolo Enmienda 9, de fecha 25-Jul-2014 con Carta de compromiso del investigador de fecha 11 de febrero de 2015.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a Estados Unidos.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo,

DISPOSICIÓN N° 3209



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 21/10/2014 04:40:03 P.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico del Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 09 de marzo de 2015), 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 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° 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Abbvie S.A., en representación de AbbVie Inc.,

DISPOSICIÓN N° 3209



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

a realizar el estudio clínico denominado: Estudio Clínico M13-101 - Estudio abierto para evaluar la seguridad, la actividad antiviral y la farmacocinética del tratamiento con agentes antivirales de acción directa (DAA) en combinación con peginterferón alfa-2a y ribavirina (pegIFN/RBV) en sujetos con infección crónica por el virus de la hepatitis C (HCV) que presentaron fracaso virológico en un estudio anterior de combinación con DAA realizado por AbbVie o Abbott. Protocolo Enmienda 9, de fecha 25-Jul-2014 con Carta de compromiso del investigador de fecha 11 de febrero de 2015, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Hoja de Información para el paciente y Consentimiento Informado para Sujetos con cirrosis Versión 2 de Enero de 2015 basada en la versión país 16 de Diciembre de 2014 AR Personalizado para la Dra. Levi/CIDEA; Hoja de Información para el paciente y Consentimiento Informado para Sujetos sin cirrosis Versión: 2 de Enero de 2015 basada en la versión país 16 de Diciembre de 2014 AR, Personalizado para la Dra. Levi/CIDEA; Hoja de Información para el paciente y Consentimiento Informado para Sujetos con cirrosis Versión: 16 de Diciembre de 2014 AR, basada en la versión de estudio 17-Jul-2014 y Hoja de Información para el paciente y Consentimiento Informado para Sujetos sin cirrosis Versión: 16 de Diciembre de 2014 AR, basada en la versión de estudio 17-Jul-2014, (obrantes en el adjunto del 19/01/2015 12:34:21 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

DISPOSICIÓN N° 3209



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5º.- 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 6º.- 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 N° 6677/10.

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT n° 6677/10, la firma PAREXEL INTERNATIONAL S.A. quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la

DISPOSICIÓN N° 3209



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

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 8º.- Establécese que forma parte de la presente autorización el compromiso del Investigador Principal y de AbbVie Inc. representado en Argentina por AbbVie S.A., (Carta de compromiso del investigador de fecha 11 de febrero de 2015) a considerar la suspensión de las drogas de estudio, siguiendo las pautas de las guías internacionales en la materia, en los casos de toxicidad hepática.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000170-14-4.

DISPOSICION N°

DISPOSICIÓN N° 3209

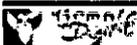


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Abbvie S.A., en representación de AbbVie Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio Clínico M13-101 - Estudio abierto para evaluar la seguridad, la actividad antiviral y la farmacocinética del tratamiento con agentes antivirales de acción directa (DAA) en combinación con peginterferón alfa-2a y ribavirina (pegIFN/RBV) en sujetos con infección crónica por el virus de la hepatitis C (HCV) que presentaron fracaso virológico en un estudio anterior de combinación con DAA realizado por AbbVie o Abbott. Protocolo Enmienda 9, de fecha 25-Jul-2014 con Carta de compromiso del investigador de fecha 11 de febrero de 2015.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II/b.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

| Información del investigador y del centro de investigación | |
|--|---|
| Nombre del investigador | Dra. Diana Levi |
| Nombre del centro | Fundación CIDEA |
| Dirección del centro | Paraguay 2035, 3° Cuerpo, 2° Sub-suelo C1121ABE; Ciudad de Buenos Aires, Argentina |
| Teléfono/Fax | (011) 4961- 5466 ó (011) 4966- 1661 |
| Correo electrónico | levidiana@hotmail.com |
| Nombre del CEI | Comité de Ética en Farmacología Clínica de la Fundación CIDEA (CEFC) |
| Dirección del CEI | Paraguay 2041, 9no H, C1121ABE, Ciudad de Buenos Aires, Argentina |



DISPOSICIÓN N° 3209



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

| Drogas | Forma Farmacéutica | Concentración | Cantidad |
|----------------------------------|-----------------------------------|---|--|
| ABT-450 | Comprimidos | ABT-450 / 50 mg | 120 botellas con 36 comp. cada una (4320 comp. en total) |
| ABT-267 | Comprimidos | ABT-267 25 mg | 30 botellas con 30 comp. cada una (900 comp. en total) |
| Ritonavir | Comprimidos | Ritonavir 100 mg | 30 botellas con 30 comp. cada una (900 comp. en total) |
| Ribavirina | Comprimidos | Ribavirina 200 mg | 100 botellas con 168 comp. cada una (16800 comp. en total) |
| Interferón- α 2a Pegilado | Jeringa para inyección subcutánea | Interferón- α 2a Pegilado 180 μ g / 1 mL | 54 cajas con 4 jeringas cada una (216 jeringas) |

6.- INGRESO DE MATERIALES:

| Materiales para importar | |
|---|----------|
| Descripción | Cantidad |
| Bolso de mano | 10 |
| Bolso térmico | 10 |
| Bolsa con gel refrigerante | 20 |
| Termómetro | 4 |
| Lector de código de barras | 4 |
| Tapa MEMS | 6 |
| Kits de laboratorio de COVANCE CENTRAL LAB Laboratories Inc. para recolección de muestras en las visitas del estudio, para importar | |
| Descripción | Cantidad |
| Manual para el investigador | 2 |
| Visita: Pre-Screening Population Sequencing | 5 |
| Etiquetas de papel | 100 |
| Visita: Screening | 5 |
| Visita: TI Day 1 | 5 |
| Visita: TI Week 1 | 5 |
| Visita: TI Week 2 | 5 |
| Visita: TI Week 4 | 5 |
| Visita: TI Week 8 | 5 |
| Visita: TI Week 12 | 5 |
| Visita: TI Week 16 | 5 |
| Visita: TI Week 20 | 5 |
| Visita: TI Week 24 | 5 |



DISPOSICIÓN N° 3209



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

| | |
|----------------------------------|----|
| Visita: T1 Discontinuation | 5 |
| Visita: PR Week 2 | 5 |
| Visita: PR Week 4 | 5 |
| Visita: PR Week 8 | 5 |
| Visita: PR Week 12 | 5 |
| Visita: PR Week 24 | 5 |
| Visita: PR Week 36 | 5 |
| Visita: PR Final Visit | 5 |
| Visita: PR Discontinuation | 5 |
| Visita: PT Week 2 | 5 |
| Visita: PT Week 4 | 5 |
| Visita: PT Week 8 | 5 |
| Visita: PT Week 12 | 5 |
| Visita: PT Week 24 | 5 |
| Visita: PT Week 36 | 5 |
| Visita: PT Week 48 | 5 |
| Visita: PT Discontinuation | 5 |
| Retest | 40 |
| Criovial, plasma storage W, 4 ml | 5 |
| Criovial, 2D barcode, PS, 2 ml | 5 |

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

| Tipo de Muestra | Destino |
|--|--|
| Muestras biológicas de suero, plasma, sangre entera y orina, congeladas y a temperatura ambiente | Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214 United States |

Expediente N° 1-0047-0002-000170-14-4.

DISPOSICION N°



Firma Digital

LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.
Ministerio de Salud

