



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

DISPOSICIÓN N° 09501

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

BUENOS AIRES, **24 DE AGOSTO DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000065-16-6, 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: Protocolo del estudio clínico M13-542. Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego para Comparar ABT 494 con Placebo en Sujetos con Artritis Reumatoide Activa Moderada a Severa que están en Tratamiento con Dosis Estables de Drogas Modificadoras de la Artritis Reumatoide Sintéticas Convencionales (DMARsc) y que tienen una Respuesta Inadecuada o Intolerancia a las DMAR Biológicas (DMARb). Enmienda 1 del 29 de febrero de 2016 con Carta compromiso del patrocinador de fecha 27 de mayo de 2016; Cartas compromiso de los Investigadores Principales de fecha 11 y 12 de mayo de 2016 y Estudio farmacogenético de Investigación Exploratoria Opcional y Estudios de Validación.

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

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el



DISPOSICIÓN N° 09501

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

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 de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obranste en el adjunto del 19 de julio de 2016), 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 Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 09501

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma AbbVie Inc., representado en Argentina por AbbVie S.A., a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo del estudio clínico M13-542. Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego para Comparar ABT 494 con Placebo en Sujetos con Artritis Reumatoide Activa Moderada a Severa que están en Tratamiento con Dosis Estables de Drogas Modificadoras de la Artritis Reumatoide Sintéticas Convencionales (DMARsc) y que tienen una Respuesta Inadecuada o Intolerancia a las DMAR Biológicas (DMARb). Enmienda 1 del 29 de febrero de 2016 con Carta compromiso del patrocinador de fecha 27 de mayo de 2016; Cartas compromiso de los Investigadores Principales de fecha 11 y 12 de mayo de 2016 y Estudio farmacogenético de Investigación Exploratoria Opcional y Estudios de Validación, que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Información y Consentimiento del Sujeto de Investigación: ABT-494 Consentimiento Informado del Estudio M13-542 Versión 23 mayo 2016 _ FEFYM. Basada en la versión país del 20 de mayo de 2016 y Formulario de Autorización de



DISPOSICIÓN N° 09501

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

la Pareja Embarazada para la Divulgación de Información: ABT-494 Estudio M13-542 Autorización de la Pareja embarazada para la divulgación de información Versión 20 mayo 2016 FEFYM. Basada en la versión país del 20 de mayo de 2016, (obrantes en el adjunto del 23/06/2016 02:38:54 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación 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 haber 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



DISPOSICIÓN N° 09501

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

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 7°.- 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 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.

ARTICULO 8°.- Establécese que el Patrocinador y los Investigadores Principales tienen la obligación de verificar que los sujetos que reúnan el criterio para profilaxis de tuberculosis hayan cumplido al menos 4 semanas de tratamiento antes de la primera dosis de la medicación del Estudio, de conformidad con la carta del Patrocinador de fecha 27 de mayo de 2016 y las cartas firmadas por todos los investigadores principales participantes del estudio.

ARTICULO 9°: Establécese que el Patrocinador y los Investigadores Principales tienen la obligación de realizar la prueba de VIH localmente a todos los sujetos participantes del estudio a fin de confirmar el criterio elegibilidad, de conformidad con la carta del Patrocinador de fecha 27 de mayo de 2016 y las cartas firmadas por todos los investigadores principales participantes del estudio



DISPOSICIÓN N° 09501

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

ARTICULO 10°: Establécese que el Patrocinador y los Investigadores Principales, ante la objetivación de falta de eficacia, si existiera en algún momento del ensayo alguna terapia que pudiera resultar beneficiosa para el sujeto en particular que no estuviera permitida por el protocolo, retirarán al paciente del estudio.

ARTICULO 11°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000065-16-6.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 09501

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: AbbVie Inc., representado en Argentina por AbbVie S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Protocolo del estudio clínico M13-542. Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego para Comparar ABT 494 con Placebo en Sujetos con Artritis Reumatoide Activa Moderada a Severa que están en Tratamiento con Dosis Estables de Drogas Modificadoras de la Artritis Reumatoide Sintéticas Convencionales (DMARsc) y que tienen una Respuesta Inadecuada o Intolerancia a las DMAR Biológicas (DMARb). Enmienda 1 del 29 de febrero de 2016 con Carta compromiso del patrocinador de fecha 27 de mayo de 2016; Cartas compromiso de los Investigadores Principales de fecha 11 y 12 de mayo de 2016 y Estudio farmacogenético de Investigación Exploratoria Opcional y Estudios de Validación.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Ana Graciela Quinteros
Nombre del centro	Centro Integral de Reumatología S.R.L
Dirección del centro	Santiago 60, 3er piso, San Miguel de Tucumán, Prov. de Tucumán, CP4000, Argentina.
Teléfono/Fax	(0381) 430 7509 / 421 5927
Correo electrónico	anaguinteros@yahoo.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en



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

DISPOSICIÓN N° 09501

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

	Farmacología Clínica -CIE-FEFyM-
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774 1º Piso (C1027AAP) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Maria de los Angeles Correa
Nombre del centro	Consultorios Reumatológicos Pampa
Dirección del centro	La Pampa 1548 1º "A" (C1428) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono/Fax	(011) 4788-8841
Correo electrónico	malilacorrea@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica -CIE-FEFyM-
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774 1º Piso (C1027AAP) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Eduardo Fabián Mysler
Nombre del centro	Organización Médica de Investigación S.A (OMI)
Dirección del centro	Uruguay 725, PB; Ciudad Autónoma de Buenos Aires; CP1015ABO, Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4372-0308/ (011) 4372-0337
Correo electrónico	e.mysler@omiargentina.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica -CIE-FEFyM-
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774, 1er piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1027AAP, Argentina

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Pablo Alejandro Mannucci Walter
Nombre del centro	Aprillus Asistencia e Investigación
Dirección del centro	Av. Corrientes 2554 Piso 2, Departamento B (1046) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



DISPOSICIÓN N° 09501

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

Teléfono/Fax	(011) 4951 2763 / 4951 8063
Correo electrónico	walter_mannucci@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica -CIE-FEFyM-
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774 1º Piso (C1027AAP) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Alberto Berman
Nombre del centro	Centro Médico Privado de Reumatología
Dirección del centro	Lavalle 506, San Miguel de Tucumán, Prov. de Tucumán, CP4000, Argentina.
Teléfono/Fax	(0381) 420 0180 / 4201257
Correo electrónico	albertoberman1@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica -CIE-FEFyM-
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774 1º Piso (C1027AAP) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas para Importar			
Nombre	Forma Farmacéutica	Principio activo y concentración por unidad	Cantidad
ABT494 / Placebo	Comprimidos	ABT494 o Placebo (15mg, 30 mg o placebo)	Unidades x botella: 35 Total de botellas: 3000
ABT494	comprimidos	ABT494 15 mg o 30mg	Comprimidos por botella: 100 Total de botellas: 7000



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

DISPOSICIÓN N° 09501

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Modelo #	Descripción	Cantidad
Hewlett-Packard Elite	Tableta ePRO	30

Modelo #	Descripción	Cantidad
VWR International Model #: 12777-838	Termómetros min / max	30

Kits de laboratorio de Covance Central Laboratory para recolección de muestras en las visitas del estudio	
Nombre del kit	Cantidad
Screening	600
Baseline	300
Week 1	300
Week 2	300
Week 4	300
Week 8	300
Week 12	300
Week 16	300
Week 20	300
Week 24	300
Week 36	300
Week 48	300
Period 1 Premature Discontinuation	400
Period 1 30 Day Follow-up	400
Retest	1500
Period 2 Final Visit / PD	400
Period 2 30 Day Follow-up	400
Every 12 weeks	1000



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

DISPOSICIÓN N° 09501

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

Every 24 weeks	1000
Every 48 weeks	1000

Suministros a granel para importar	
Descripción	Cantidad
Prueba de embarazo en orina	5000
Etiquetas de papel	5000
Manual para el investigador	100
Tubo Cytochex con aditivo	2000
Rejilla para Tubos	100
Kit de tubos ESR 1, 10ea en caja con instrucciones (Cada kit contiene 10 tubos con salina y 10 dispettes de plástico)	1000
Bolsas de mano	100

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Material impreso necesario para llevar a cabo el estudio clínico	
Nombre del material	Cantidad
Material para el paciente (diarios, tarjetas, escalas, etc.)	500 paquetes con material impreso

8.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Material Biológico para exportar	
Tipo de muestra	Destino
Muestras biológicas de: suero, plasma, sangre entera y orina, congeladas y a temperatura ambiente.	Covance Central Laboratory Services, Inc. Indianapolis 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 Estados Unidos Tel (317) 271 1200 Fax (317) 273 4030



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

DISPOSICIÓN N° 09501

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

Expediente N° 1-0047-0002-000065-16-6.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113