



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000261-18-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000261-18-6, 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 M14-431: Estudio de inducción multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de la eficacia y seguridad de upadacitinib (ABT-494) en pacientes con enfermedad de Crohn activa de moderada a severa que han respondido inadecuadamente o son intolerantes a la terapia biológica, Protocolo V Enmienda 1 del 02/10/2017.

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 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:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma AbbVie Inc. representado en Argentina por ABBVIE S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo del estudio clínico M14-431: Estudio de inducción multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de la eficacia y seguridad de upadacitinib (ABT-494) en pacientes con enfermedad de Crohn activa de moderada a severa que han respondido inadecuadamente o son intolerantes a la terapia biológica , Protocolo V Enmienda 1 del 02/10/2017 _.

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	Juan Lasa
Nombre del centro	Centro de Educación Médica e Investigaciones Clínicas Dr. Norberto Quirno (CEMIC)
Dirección del centro	Avenida Galván 4102, CABA, (1431)
Teléfono/Fax	(54-11) 5299-0100
Correo electrónico	juanselasa@me.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación de CEMIC
Dirección del CEI	Avenida Galván 4102, CABA, (1431)
N° de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento para Participar en un Estudio de Investigación M14-431 OUS FCI principal del estudio Argentina, Dr. Lasa, versión 2, 18Abr2018, basada en el lenguaje específico del estudio versión 31Oct2017 y en el modelo de FCI principal para Argentina, versión 3 19-Oct-2016: V 2 (18/04/2018) Formulario de Autorización que brinda la Pareja Embarazada para la Divulgación de Información M14-431 autorización para pareja embarazada Argentina, Dr. Lasa, versión 1, 9ENE2018 basada en el lenguaje específico del estudio versión 31OCT2017 y en el modelo de autorización para pareja embarazada para Argentina, versión 1, 8ENE2018.: V 1 (09/01/2018) Formulario de Autorización que brinda la Pareja Embarazada para la Divulgación de Información M14-431 autorización para pareja embarazada Argentina, Dr. Lasa, versión 1, 9ENE2018 basada en el lenguaje específico del estudio versión 31OCT2017 y en el modelo de autorización para pareja embarazada para Argentina, versión 1, 8ENE2018.: V 1 (09/01/2018) Formulario de Autorización que brinda la Pareja Embarazada para la Divulgación de Información M14-431 autorización para pareja embarazada Argentina, Dr. Lasa, versión 1, 9ENE2018 basada en el lenguaje específico del estudio versión 31OCT2017 y en el modelo de autorización para pareja embarazada para Argentina, versión 1, 8ENE2018.: V 2 (

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

DISPOSICION Nº:8736

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) 45mg / Placebo	Comprimido recubierto	miligramos			147 botellas	Botellas con 35 comprimidos
Upadacitinib (ABT-494) 45mg	Comprimido recubierto	miligramos			98 botellas	Botellas con 35 comprimidos
Upadacitinib (ABT-494) 30mg o 45mg	Comprimido recubierto	miligramos			98 botellas	Botellas con 35 comprimidos
Upadacitinib (ABT-494) 30mg	Comprimido recubierto	miligramos			73 botellas	Botellas con 35 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Hewlett-Packard Elitepad	9
HTC Desire 320	20
Computadora Lenovo L470 ThinkPad Laptop con accesorios	9
Cable S-Video	18
Cable RCA	9
Conector BNC	9
Adaptador universal de batería (Universal power adapter)	9
Tarjeta de captura de video Pinnacle Dazzle (Video Capture Card)	18
USB Flash Drives (4GB)	20
Disco rígido externo (External Hard Drive) 120 GB	9
Precintos de seguridad	24
Manual de instrucciones	9
USB Flash Drive (16GB)	9
Vaso de colección de orina	100
Etiqueta de papel (Label "Ship to" address)	300
Hielera de transporte (Cooler)	50
Saco de algodón (Cotton Canvas)	50
Paquete refrigerante	50
Bolsa Ziplock	150
Etiqueta de papel	70
Contenedor fecal de 24oz.	150
Toallitas estériles de alcohol 70%, paquete de 200	10
Kit Omnigene-Gut para materia fecal	55

Pruebas de embarazo en orina	100
Manual para el investigador	15
Hoja laminada	15
Kit de laboratorio	360

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. 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
Plasma	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
Materia Fecal	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis IN 46214-2985 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Tejido	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 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 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°: 1-0047-0002-000261-18-6.

DISPOSICION N°:8736