República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-10106-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-0047-0002-000518-19-7.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000518-19-7, 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: M19-130 Estudio de Fase 2 para investigar la seguridad y la eficacia de ABBV-105 y upadacitinib administrados solos o en combinación (combinación ABBV-599) en sujetos con lupus eritematoso sistémico activo moderado a severo, Protocolo M19-130 Requerimientos para Argentina Versión 1 _02 Sep 2019. Manual de Operaciones del Protocolo del Estudio Clínico M19-130 Versión 1.0. Protocolo del Estudio.

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 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 sus modificatorios.

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: M19-130 Estudio de Fase 2 para investigar la seguridad y la eficacia de ABBV-105 y upadacitinib administrados solos o en combinación (combinación ABBV-599) en sujetos con lupus eritematoso sistémico activo moderado a severo, Protocolo M19-130 Requerimientos para Argentina Versión 1 _02 Sep 2019. Manual de Operaciones del Protocolo del Estudio Clínico M19-130 Versión 1.0. Protocolo del Estudio.

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	Horacio Berman
Nombre del centro	Centro Médico Privado de Reumatología
Dirección del centro	Lavalle 506, (4000), San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán
Teléfono/Fax	(0381) 4200180, interno 111
Correo electrónico	
Nombre del CEI	Comité Independiente de ética para Ensayos en Farmacología Clínica -Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Dr. Luis María Zieher”
Dirección del CEI	Calle: J.E.Uriburu 774 - 1 Piso CABA (C1027AAP)

N° de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento para Participar en un Estudio de Investigación M19-130 FCI principal del estudio FEFyM versión 2, 30 Ago2019, basada en el lenguaje específico del estudio versión 15May2019 y en el modelo de FCI principal para Argentina, versión 5, 5-Oct-2018: V 2 (30/08/2019) Formulario de Autorización que brinda la Pareja Embarazada para la Divulgación de Información M19-130 autorización para pareja embarazada, FEFyM versión 1,24Jun2019, basada en el lenguaje específico del estudio versión 15May2019 y en el modelo de autorización para pareja embarazada para Argentina, versión 3, 5-Oct-2018: V 1 (24/06/2019)

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 30 mg o placebo	Comprimido recubierto	miligramos			400 botellas	1 botella contiene 35 comprimidos recubiertos de upadacitinib (ABT-494) 15mg o 30mg o placebo
Cápsula dura de 20 mg de ABBV-105 o placebo	Cápsula dura	miligramos			1200 botellas	1 botella contiene 35 cápsulas duras de 20 mg de ABBV-105 o de Placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
iPad	18

Accesorios para iPad	54
Pipetas	2000
Mezclador de vortice de microplacas	25
Tabletas de coctel de inhibidor de proteasa	1000
Sobre de gel Saf - T -Temp	4000
Etiquetas	5000
Tabletas de coctel inhibidor de fosfatasa	1000
Cubeta de hielo con tapa	500
Manual para el investigador	300
Tubo de 15 ml	3000
Pipeta manual	150
Solucion de lisis celular	2000
Agua grado biología molecular, 500 ml	2000
Hoja laminada	300
Cajas, bolsas u otros contenedores	500
Sobres	500
Cintas, precintos, artículos similares de embalaje	2000

Formularios, guías, documentos, otros materiales impresos	500
Prueba de embarazo en orina	1000
Camara digital Canon	16
Baterías	64
Etiquetas (labels, Blank White Dot 450)	24
Telón de fondo (Deluxe Blackdrop)	16
tarjetas 8GB	16
Tarjetas de identificación (ID Cards)	400
Portatarjetas (ID Card holder)	16
Manual del usuario	16
Lector de tarjeta (Multi Slot - Card Reader)	16
Funda (Camera Case)	16
Lente 60mm	16
Kit de batería recargable	16
Attachment Scale	16
Puntas de pipeta	5000
Rejilla porta tubos	200

Accesorio de fotografía (Ring Lite, 36´´ range)	16
Lente óptico	16
Microcentrífuga	8
Drucker Horizon 24	8
Vaso de colección de orina (urine collection cups)	1000
Batería de litio	16
Kits de laboratorio	3000

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 BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre entera	DxTerity Diagnostics, 19500 S. Rancho Way ,Suite 112, Compton California CA90220	Argentina	Estados Unidos
Sangre entera	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
Suero	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

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 caber 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.

ARTICULO 8.- Establécese la obligación por parte del patrocinador y del investigador del cumplimiento de la Carta compromiso sobre Requerimientos para Argentina Versión 1_ 2-Sep-2019 respecto de A) protocolo sección 5.1 criterios de elegibilidad, Anticoncepción nro. 26 donde se establece que las mujeres con resultado borderline en la prueba de embarazo en suero en la selección deben tener una prueba de embarazo en suero negativa luego de tres o mas días respecto del resultado borderline, Anticoncepción nro. 27 donde se establece que si es una mujer con capacidad para concebir, debe usar al menos dos métodos anticonceptivos especificados en el protocolo (Sección 5.2); y protocolo medicamentos previos/concomitantes, nro. 35 donde se establece que los participantes no deben haber recibido tratamiento con ninguna droga en fase de investigación dentro de los 30 días anteriores o cinco vidas medias de la droga (lo que sea más prolongado) a la primera dosis de la droga del estudio ni estar actualmente participando en otro estudio clínico. B) protocolo sección 5.2 recomendaciones anticonceptivas y C) Manual de Operaciones Versión 1.0 Profilaxis de Tuberculosis (página 33 de 45) donde se establece que para poder participar en el estudio, el paciente no debe tener tuberculosis activa ni latente.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000518-19-7.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.11 18:14:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.11 18:15:00 -03:00