



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

DISPOSICIÓN N° 00247

“2017-Año de las Energías Renovables.”

BUENOS AIRES, **10 DE ENERO DE 2017.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000219-15-7, 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 de Fase 2b/3 aleatorizado y controlado por placebo de ABT-414 con quimiorradioterapia concurrente y temozolomida adyuvante en sujetos con glioblastoma (GBM) recién diagnosticado y amplificación del Receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico (EGFR) (Intellance 1). Protocolo Versión 01 de julio de 2015 Enmienda local de fecha 26 de Julio de 2016 con subestudio de Biomarcadores.

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



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

DISPOSICIÓN N° 00247

“2017-Año de las Energías Renovables.”

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo, 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 12/11/2015 01:48:47 PM), resulta favorable.

Que como el estudio de análisis contempla la realización de la fase II y consecutivamente la fase III, la DERM considera pertinente agregar al presente acto administrativo la obligación por parte del patrocinador de que antes de iniciar la fase III dicho estudio, deberá someter a la evaluación de esa Dirección el informe del análisis preliminar efectuado por el Comité Independiente de Monitoreo de Datos (IDMC), a efectos de su autorización.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 19/12/2016), 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.



DISPOSICIÓN N° 00247

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

“2017-Año de las Energías Renovables.”

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 1º.- Autorízase a la firma AbbVie S.A., en representación de AbbVie Inc., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de Fase 2b/3 aleatorizado y controlado por placebo de ABT-414 con quimiorradioterapia concurrente y temozolomida adyuvante en sujetos con glioblastoma (GBM) recién diagnosticado y amplificación del Receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico (EGFR) (Intelligence 1). Protocolo Versión 01 de julio de 2015 Enmienda local de fecha 26 de Julio de 2016 con subestudio de Biomarcadores, 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: Estudio RTOG 3508/AbbVie M13-813, Consentimiento informado Versión: 07-Mar-16 AR basada en la versión del estudio 26-Ago-15 - Dra. Kahl y Estudio RTOG 3508/AbbVie M13-813, Autorización de la pareja embarazada para la difusión de datos. Versión, 07-Mar-16 AR basada en la versión del estudio 31-Ago-15 - Dra.



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

DISPOSICIÓN N° 00247

“2017-Año de las Energías Renovables.”

Kahl, (obrantes en el adjunto 14/03/2016 05:21:24 PM- Respuesta de objeción.pdf).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales y material biológico que se detalla 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 00247

“2017-Año de las Energías Renovables.”

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 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 8º.- Establécese que, antes de iniciar la fase III del presente estudio, el patrocinador AbbVie S.A. en representación de AbbVie Inc. deberá someter a la evaluación de la DERM el informe del análisis preliminar efectuado por el Comité Independiente de Monitoreo de Datos (IDMC), a efectos de su autorización, en los términos de la respuesta del patrocinador (27/10/2016 10:19:57 AM- Respuesta de objeción.pdf)

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

Expediente N° 1-0047-0002-000219-15-7.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 00247

“2017-Año de las Energías Renovables.”

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: AbbVie S.A., en representación de AbbVie Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio de Fase 2b/3 aleatorizado y controlado por placebo de ABT-414 con quimiorradioterapia concurrente y temozolomida adyuvante en sujetos con glioblastoma (GBM) recién diagnosticado y amplificación del Receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico (EGFR) (Intellance 1). Protocolo Versión 01 de julio de 2015 Enmienda local de fecha 26 de Julio de 2016 con subestudio de Biomarcadores.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: IIb/III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dra. Susana Kahl
Nombre del centro	Sanatorio Parque S.A.
Dirección del centro	Boulevard Oroño 860 (2000) Rosario, Pcia de Santa Fé
Teléfono/Fax	(011) 4953-4619/ 4952-3892
Correo electrónico	susanakahl@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	CIE para Estudios en Farmacología Clínica (FEFYM)
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774 1º piso (C1027AAP) CABA, Argentina

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

- Drogas:
ABT-414 /placebo: ABT-414 / Placebo polvo para solución para infusión 100mg/vial.
1 vial por caja Total: 3000 viales



DISPOSICIÓN N° 00247

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

“2017-Año de las Energías Renovables.”

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Nombre del kit	Cantidad
Screen 2	40
Week 1 Day 1	40
Week 2 Day 1	20
Week 3 Day 1	20
Week 4 Day 1	20
Week 5 Day 1	20
Week 6 Day 1	20
Week 7 Day 1	20
Week 9 Day 1	20
Cycle 1 Day 1	20
Cycle 1 Day 22	20
Cycle 2 Day 1	20
Cycle 2 Day 22	20
Cycle 3 Day 1	20
Cycle 3 Day 22	20
Cycle 4 Day 1	20
Cycle 4 Day 22	20
Cycle 5 Day 1	20
Cycle 5 Day 22	20
Cycle 6 Day 1	20
Cycle 6 Day 22	20
Cycle 7 Day 1	20
Cycle 7 Day 22	20
Cycle 8 Day 1	20
Cycle 8 Day 22	20
Cycle 9 Day 1	20
Cycle 9 Day 22	20
Cycle 10 Day 1	20
Cycle 10 Day 22	20
Cycle 11 Day 1	20
Cycle 11 Day 22	20
Cycle 12 Day 1	20
Cycle 12 Day 22	20
Cycle 13 Day 1	20
Cycle 13 Day 22	20



DISPOSICIÓN N° 00247

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

“2017-Año de las Energías Renovables.”

Cycle 14 Day 1	20
Cycle 14 Day 22	20
Cycle 15 Day 1	20
Cycle 15 Day 22	20
Cycle 16 Day 1	20
Cycle 16 Day 22	20
Cycle 17 Day 1	20
Cycle 17 Day 22	20
Cycle 18 Day 1	20
Cycle 18 Day 22	20
Cycle 19 Day 1	20
Cycle 19 Day 22	20
Cycle 20 Day 1	20
Cycle 20 Day 22	20
Cycle 21 Day 1	20
Cycle 21 Day 22	20
Cycle 22 Day 1	20
Cycle 22 Day 22	20
Cycle 23 Day 1	20
Cycle 23 Day 22	20
Cycle 24 Day 1	20
Cycle 24 Day 22	20
Cycle 25 Day 1	20
Cycle 25 Day 22	20
Cycle 26 Day 1	20
Cycle 26 Day 22	20
Cycle 27 Day 1	20
Cycle 27 Day 22	20
Cycle 28 Day 1	20
Cycle 28 Day 22	20
Final Study Drug	20
35-Day FU	20
Unsched	40
Relapse	20
Tissue Screen	100
TOTAL	1540

- Otros materiales:



DISPOSICIÓN N° 00247

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

“2017-Año de las Energías Renovables.”

Cuestionarios para el paciente 180 paquetes con material impreso
Acer Aspire (Incluye cable conector): 6 tabletas
Timer: 6 unidades
Manual del investigador (inglés): 4
Certificado de Laboratorio -ICL: 4
Resumen/guía para recolección (inglés): 4
Prueba de embarazo en orina: 80
Recipiente estéril sin aditivos para recolección de orina de 90 ml con tapa amarilla:
160
Aguja 23 G x 1' Butterfly Needle Greiner marcadas CE: 200
Bolsa Zip-Lock 6x6: 80
Contenedores para 25 portaobjetos sin portaobjetos (rojo): 16
Contenedores para 50 portaobjetos sin portaobjetos (azul): 32
Caja con 72 Portaobjetos azul con carga: 16
Caja Cryobox para 81 tubos de 3,6 ml con bolsa grande 95PKA para material
patológico: 32
TOTAL: 628

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras biológicas de: suero, plasma, sangre entera y orina, congeladas y a temperatura ambiente.

Destino:

ICON Central Laboratories, Inc.

NORTH AMERICA

Site Services Department

123 Smith Street

Farmingdale, NY 11735- Estados Unidos

Muestras biológicas de tejido tumoral a temperatura ambiente.

Destino:

USA – Mosaic Laboratories

Mosaic Laboratories

12 Spectrum Drive

Lake Forest, CA 92630- Estados Unidos



DISPOSICIÓN N° 00247

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

“2017-Año de las Energías Renovables.”

8.- INGRESO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras biológicas de tejido tumoral a temperatura ambiente (las muestras de biopsia serán analizadas en el exterior y luego devueltas a los centros de investigación en Argentina)

Origen:

USA – Mosaic Laboratories
Mosaic Laboratories
12 Spectrum Drive
Lake Forest, CA 92630.-

Expediente N° 1-0047-0002-000219-15-7.

DISPOSICION N°



anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113