



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000183-17-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000183-17-5, 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 de estudio clínico M15-991: Estudio de inducción multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de risankizumab en sujetos con enfermedad de Crohn activa moderada a severa que fallaron al tratamiento biológico previo., Protocolo V Enmienda 1 del 29/03/2017.

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

DISPOSICION Nº: 364
 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 de estudio clínico M15-991: Estudio de inducción multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de risankizumab en sujetos con enfermedad de Crohn activa moderada a severa que fallaron al tratamiento biológico previo., Protocolo V Enmienda 1 del 29/03/2017.

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	Horacio Oscar Montañes
Nombre del centro	Instituto Médico Elsa Pérez - I.M.E.P.
Dirección del centro	Tte. General Richieri 4794 Ciudadela (B1702BML), Prov. de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4488-1579 / (011) 4488-1578
Correo electrónico	investigacion@clinicaimep.com
Nombre del CEI	Comité de Ética Instituto Médico Elsa Pérez - C.E.I.M.E.P
Dirección del CEI	Tte. General Richieri 4794 Ciudadela (B1702BML), Prov. de Buenos Aires, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento para Participar en un Estudio de Investigación para sujetos mayores de 18 años: M15-991 OUS FCI principal del estudio Argentina, Prov. de Buenos Aires, Dr. Horacio Montañes, Versión 3, 13Dic2017, basada en el lenguaje específico del estudio versión 30Mar2017 y en el modelo de FCI principal para Argentina, versión 3 19-Oct-2016. : V 3 (13/12/2017) Consentimiento para Participar en un Estudio de Investigación para pacientes de 16 a 17 años inclusive: M15-991 OUS FCI principal del estudio Argentina, Prov. de Buenos Aires, Dr. Horacio Montañes, Versión 3, 13Dic2017, basada en el lenguaje específico del estudio versión 30Mar2017 y en el modelo de FCI principal para Argentina, versión 3 19-Oct-2016: V 3 (13/12/2017)

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

Risankizumab (ABBV-066) / Placebo	Risankizumab (ABBV-066) / Placebo Solución para perfusión IV	Otras	90.00	48	DISPOSICION N° 364	1 carton contiene 1 frasco-ampolla de Risankizumab (ABBV-066) 300mg/3,33ml (90 mg/ml) o solución placebo para perfusión.
Risankizumab (ABBV-066) / Placebo	Risankizumab (ABBV-066) / Placebo Solución placebo para inyección, jeringa prellenada	Otras	90.00	16	550	1 Carton contiene Risankizumab (ABBV-066) 90 mg/ml o solución placebo para inyección. Jeringa Prellenada.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Lenovo ThinkPad L470 con accesorios	10
Caja azul (blue box)	10
Adaptador BNC (BNC connector)	10
Tarjeta de Captura de Video Pinnacle Dazzle	20
Cable RCA	10
Cable S-Video	20
Adaptador universal de bateria (Universal Power Adapter)	10
USB Flash Drives (4 GB)	50
Precintos de seguridad	100
Manual de instrucciones	20
Guías aéreas	100
Sobres de madera	100
Hewlett Packard Elite	10
HCT Desire	45
Saco de algodón (cotton canvas)	45
Paquete refrigerante	180
Bolsa de Plástico	350
Dispositivo para recolección de materia fecal (Fecal Collection device)	200
Hielera de transporte (cooler)	45
Instrucciones para recolección en casa (Instructions for "Stool Collection At Home")	200
Etiquetas	1000
Contenedor fecal 24oz.	200
Etiquetas de papel "Ship to" address	1000
Bolsa Ziplock	200
Toallitas estériles de alcohol 70%, paquete de 200	10
Tubo de 60ml con 30ml de formalina	350
Prueba de embarazo en orina	300
Tiras reactivas para urianálisis	200
Manual para el Investigador	20
Disco rígido externo (External Hard Drive 120 GB)	20
USB Flash Drive (16 GB)	10
Robarts CIMS Kit con accesorios	10
Kits de laboratorio	1260

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.

DISPOSICION N°:364

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 haberse producido 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°: 1-0047-0002-000183-17-5.

DISPOSICION N°:364