



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000182-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000182-17-1, 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 M16-006: Estudio de inducción multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de la eficacia y seguridad de risankizumab en sujetos con enfermedad de Crohn activa de actividad moderada a severa., Protocolo V Protocolo Original del 17/02/2017.

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: 420
 MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

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 M16-006: Estudio de inducción multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de la eficacia y seguridad de risankizumab en sujetos con enfermedad de Crohn activa de actividad moderada a severa., Protocolo V Protocolo Original del 17/02/2017.

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 M16-006 OUS FCI principal del estudio Argentina, Prov. de Buenos Aires Dr. Horacio Montañes versión 3, 13Dic2017 basada en el lenguaje específico del estudio versión 22Mar2017 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 M16-006 OUS FCI principal del estudio Argentina, Prov. de Buenos Aires Dr. Horacio Montañes versión 3, 13Dic2017 basada en el lenguaje específico del estudio versión 22Mar2017 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 | Número 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 | DISPOSICIÓN N° 420 | 1 carton contiene 1 frasco-ampolla de Risankizumab (ABBV-066) 300 mg/3,33 ml (90 mg/ml) o solución placebo para perfusión. |
| Risankizumab (ABBV-066) / placebo | Risankizumab (ABBV-066) / placebo Solución para inyección, jeringa prellenada | Otras | 90.00 | 700 | 1 carton contiene Risankizumab (ABBV-066) 90 mg/ml o solución placebo para inyección, jeringa prellenada. |

b) Materiales:

| MATERIALES PARA IMPORTAR | |
|---|----------|
| Detalle | Importar |
| USB Flash Drive (16 GB) | 10 |
| Cable S-Video | 20 |
| Cable RCA | 10 |
| Adaptador BNC (BNC Connector) | 10 |
| Adaptador universal de batería (Universal Power Adapter) | 10 |
| Tarjeta de captura de video Pinnacle Dazzle | 20 |
| Disco rígido externo (External Hard Drive 120 GB) | 20 |
| Guías aéreas | 100 |
| Sobres de madera | 100 |
| Precintos de seguridad | 100 |
| Manual de instrucciones | 20 |
| Caja azul (Blue Box) | 10 |
| Lenovo L470 ThinkPad con accesorios | 10 |
| USB Flash Drive (4 GB) | 50 |
| Hewlett Packard Elite | 10 |
| HCT Desire | 60 |
| Contenedor fecal de 24 oz | 200 |
| Etiqueta de papel "SHIP TO" address | 1000 |
| Saco de algodón (Cotton Canvas) | 60 |
| Hielera de transporte (Cooler) | 60 |
| Tubo de 60 ml con 30 ml de formalina | 400 |
| Toallitas esteriles de alcohol, 70%, paquete de 200 | 10 |
| Paquete refrigerante | 240 |
| Pruebas de embarazo de orina | 300 |
| Tiras reactivas para orinalisis | 300 |
| Manual para el Investigador | 20 |
| Bolsa Ziplock | 200 |
| Etiquetas | 1000 |
| Instrucciones para recolección en casa (Instructions for "Stool Collection at Home") | 200 |
| Dispositivo para recolección de materia fecal (Fecal Collection device) | 200 |
| Bolsa de Plástico | 400 |
| Robarts CIMS kit con accesorios | 10 |
| Kits de Laboratorio | 600 |

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°:420

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 haber 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°: 1-0047-0002-000182-17-1.

DISPOSICION N°:420