



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000313-18-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000313-18-6, 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 de estudio clínico M16-066 Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de 52 semanas de mantenimiento y estudio de extensión abierto para evaluar la eficacia y seguridad de Risankizumab en sujetos con colitis ulcerativa quienes respondieron al tratamiento de inducción en los protocolos M16-067 o M16-065. , Protocolo V 2 del 13/02/2018 _ .

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 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: Protocolo de estudio clínico M16-066 Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de 52 semanas de mantenimiento y estudio de extensión abierto para evaluar la eficacia y seguridad de Risankizumab en sujetos con colitis ulcerativa quienes respondieron al tratamiento de inducción en los protocolos M16-067 o M16-065. , Protocolo V 2 del 13/02/2018 _.

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	Abel Luis Novillo
Nombre del centro	Sanatorio 9 de Julio S.A.
Dirección del centro	Calle 25 de Mayo 372 / Calle Córdoba 445 San Miguel de Tucumán -Tucuman
Teléfono/Fax	
Correo electrónico	
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética Medica del Noroeste Argentino CIEM-NOA
Dirección del CEI	Calle: Las Piedras Numero: 496
N° de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento para Participar en un Estudio de Investigación para sujetos mayores de 18 años M16-066 OUS FCI principal del estudio Argentina, Dr. Novillo, versión 2, 06Nov2018, basada en el lenguaje específico del estudio versión 25May2018 y en el modelo de FCI principal para Argentina, versión 4, 6-Abr-2018. Versión final y con control de cambios.: V 2 (06/11/2018) Consentimiento para Participar en un Estudio de Investigación para pacientes de 16 a 17 años inclusive M16-066 OUS FCI principal del estudio Argentina, Dr. Novillo, versión 2, 06Nov2018, basada en el lenguaje específico del estudio versión 25May2018 y en el modelo de FCI principal para Argentina, versión 4, 6-Abr-2018. Versión final y con control de cambios.: V 2 (06/11/2018)

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	Risankizumab (ABBV-					1 Carton contiene

(ABBV-066) o solución placebo	066) 90 mg/ml o solución placebo para inyección, jeringa prellenada	mg/ml	90		1896	Risankizumab (ABBV-066) 90 mg/ml o solución placebo para inyección. Jeringa Prellenada.
Risankizumab (ABBV-066)	Risankizumab (ABBV-066) 90mg/ml. Solución para inyección. Jeringa prellenada.	mg/ml	90		8160	1 Carton contiene Risankizumab (ABBV-066) 90 mg/ml Solución para inyección. Jeringa Prellenada.
Risankizumab (ABBV-066) / Placebo	Risankizumab (ABBV-066) 300mg/3,33ml (90 mg/ml) o Solución placebo para perfusión IV	mg/ml	300mg/3,33ml (90 mg/ml)		900	1 Cartón contiene Risankizumab (ABBV-066) 300mg/3,33ml (90mg/ml) o solución placebo para perfusión. 1 Frasco-ampolla.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
material impreso	1000
Lenovo L470 ThinkPad Laptop con accesorios	18
Cable S-Video	36
Cable RCA	18
Conector BNC	18
Adaptador universal de batería (Universal Power Adapter)	18
Tarjeta de captura de video Pinnacle Dazzle	36
USB Flash Drives (4GB)	36
Disco rígido externo (External Hard Drive 120 GB)	18
Precintos de seguridad	100
Manual de instrucciones	18
Caja azul (Blue Box)	18
USB Flash Drive (16 GB)	18
Hewlett-Packard HP Pro X2	18
Samsung J5	42
Etiqueta de papel (DCP label, "SHIP TO" address)	1000
Contenedor de 60 ml con 30 ml de formalina (FORMALIN, NEUTRAL BUFFERED 10%)	150
Hielera de transporte (COOLER, TRANSPORT, 11X10X6.5IN)	60
Saco de algodón, 15 x 11 pulgadas (TOTE, 15X11IN, 9OZ, COTTON CANVAS)	60
Paquete refrigerante	150
Bolsa de plástico	300
Vaso de colección de orina de 4oz	60
Contenedor fecal de 24 oz	300
Toallitas esteriles de alcohol, 70%, paquete de 200	60
Kit Omnigene-Gut para materia fecal	70
Pruebas de embarazo de orina	300
Tiras reactivas para orinalisis	90
Manual para el investigador	60
Dispositivo para recolección de materia fecal (Fecal Collection device)	300
Instrucciones para recolección en casa (Instructions for "Stool Collection at Home")	300

Etiqueta de papel	1000
Kits de laboratorio	3060

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
Plasma	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
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
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°: 1-0047-0002-000313-18-6.

