



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000741-20-2.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000741-20-2, 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: Estudio Clínico M20-259: Un estudio multicéntrico, aleatorizado, en fase 3, con enmascaramiento para el evaluador de eficacia que compara risankizumab con ustekinumab en el tratamiento de sujetos adultos con enfermedad de Crohn de moderada a severa cuyo tratamiento con anti TNF haya fracasado., Protocolo M20-259 Consideraciones COVID-19 14Jul2020; Plan de Mitigación de Riesgo COVID-19 para estudios Clínicos de AbbVie V2 15Jul2020 Requerimientos para Argentina V1 6Oct2020; Cambio Administrativo 1 4Ago2020; Manual de Operaciones v1.0 y Protocolo del Estudio M20-259: Un estudio multicéntrico, aleatorizado, en fase 3, con enmascaramiento para el evaluador de eficacia que compara risankizumab con ustekinumab en el tratamiento de sujetos adultos con enfermedad de Crohn de moderada a severa cuyo tratamiento con anti TNF haya fracasado. V V1.0 del 23/07/2020 - Requerimientos para Argentina Versión 1 de fecha 6 de octubre de 2020 - Consideraciones COVID-19 de fecha 14 de julio de 2020 - Plan de Mitigación de Riesgo de COVID-19 para los estudios clínicos de AbbVie v2 15Jul2020 .

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: Estudio Clínico M20-259: Un estudio multicéntrico, aleatorizado, en fase 3, con enmascaramiento para el evaluador de eficacia que compara risankizumab con ustekinumab en el tratamiento de sujetos adultos con enfermedad de Crohn de moderada a severa cuyo tratamiento con anti TNF haya fracasado., Protocolo V V1.0 del 23/07/2020 - Requerimientos para Argentina Versión 1 de fecha 6 de octubre de 2020 - Consideraciones COVID-19 de fecha 14 de julio de 2020 - Plan de Mitigación de Riesgo de COVID-19 para los estudios clínicos de AbbVie v2 15Jul2020.

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	del Raquel Analía González
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Metabólicas - CINME-
Dirección del centro	J. E. Uriburu 754 3° Piso "12" C1027AAP
Teléfono/Fax	011- 5236 4050
Correo electrónico	rgonzalez@cinme.com.ar

Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación del Centro de Investigaciones Metabólicas - CINME-
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 754 3° Piso "12", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento para Participar en un Estudio de Investigación Clínica y de Investigación Opcional M20-259 FCI COMBINADO versión 2, 22-DIC-2020 – Dra. Gonzalez Basado en el modelo del país de fecha 29-JUL-2020 y en el lenguaje específico del estudio de fecha 13-AGO-2020, versión 2.0.: V 2 ( 22/12/2020 )

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)	Risankizumab (ABBV-066) Solución inyección, jeringa prellenada	para mg/ml	90		127	1 Carton contiene 1 jeringa prellenada de Risankizumab (ABBV-066) 90 mg/ml. Solución para inyección.
Risankizumab (ABBV-066)	Risankizumab (ABBV-066) Solución perfusión IV	para mg/ml	90		94	1 Carton contiene 1 frasco-ampolla de Risankizumab (ABBV-066) 300 mg/3,33 ml (90 mg/ml). Solución para perfusión.
Ustekinumab	Ustekinumab Concentrado para solución infusión, 1 frasco-ampolla.	para mg/ml	5		36	Ustekinumab 130 mg/26 ml (5mg/ml). Concentrado para solución para infusión. 1 frasco-ampolla.
Ustekinumab	Ustekinumab,	mg/ml	90		26	Ustekinumab 90 mg/1,0

	solución inyectable. 1 jeringa prellenada					ml (90 mg/ml), solución inyectable. 1 jeringa prellenada
--	--	--	--	--	--	--

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Kit de captura de Video (Video Capture Kit)	12
Laptop Lenovo con accesorios	12
Cable S-Video (S-Video Cable)	24
Cable RCA (RCA Cable)	12
Adaptador BNC (BNC Connector)	12
Adaptador universal de batería (Universal Power Adapter)	12
Tarjeta de Captura de Video Pinnacle Dazzle (Pinnacle Dazzle Video Capture Card)	24
Disco rígido externo 120 GB (External Hard Drive)	12
USB Flash Drives 4GB	60
USB Flash Drives 16GB	12
Precintos de seguridad (Security Tags)	100
Manual de instrucciones (Endoscopy Video Instruction Manual Booklet)	12
Cajas, bolsas u otros contenedores	300

Sobres	500
Cintas, precintos, artículos similares de embalaje	300
Manual para el investigador	50
Formularios, guías, documentos, otros materiales impresos	500
Guias aéreas	500
iPad	10
Apple A/C Adapter	30
Apple Sync Cable	30
iPhone	20
Slip case	30
Toallitas estériles de alcohol 70%, paquete de 200 (PADS, ALCOHOL PREP, 70%)	100
Hielera de transporte (cooler)	500
Bolsa de plástico (BAG, ZIPLOCK, PLASTIC)	500
Contenedor fecal de 24 oz	500
Contenedor fecal	500
Pruebas de embarazo de orina	300
Etiqueta de papel DCP label, "SHIP TO" address	1000

Paquete refrigerante	150
Vaso de colección de orina	300
Bolsa de Plástico	100
Instrucciones	200
Etiquetas	1000
Kits de laboratorio	1500

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
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 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.

ARTICULO 8°.- Establécese la obligación del Patrocinador y del Investigador Principal de iniciar el tratamiento para tuberculosis latente al menos 4 semanas antes de la primera dosis de risankizumab o ustekinumab en caso de establecerse la presencia de tuberculosis latente en la selección, según consta en el documento "Requerimientos para Argentina Versión 1 de fecha 6 de octubre de 2020".

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000741-20-2.