



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000766-20-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000766-20-1, 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 para el Estudio Clínico M20-186: Un estudio de fase 2 de extensión a largo plazo (LTE) con elsubrutinib y upadacitinib administrados solos o en combinación (ABBV-599) en sujetos con lupus eritematoso sistémico de moderada a severamente activo que han finalizado el ensayo controlado aleatorizado (RCT) de fase 2 M19-130, Protocolo Consideraciones COVID-19 de fecha 19 de mayo de 2020; Plan de Mitigación de Riesgo COVID-19 para estudios Clínicos de AbbVie V2 15Jul2020; M20-186 Requerimientos para Argentina Versión 1 de fecha 14 de agosto de 2020; Manual de Operaciones del Protocolo del Estudio Clínico M20-186 Versión 2.0. y Protocolo para el Estudio Clínico M20-186 V 2.0 del 21/07/2020 con Requerimientos para Argentina Versión 1 de fecha 14-Ago- 2020 .

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: Protocolo para el Estudio Clínico M20-186: Un estudio de fase 2 de extensión a largo plazo (LTE) con elsubrutinib y upadacitinib administrados solos o en combinación (ABBV-599) en sujetos con lupus eritematoso sistémico de moderada a severamente activo que han finalizado el ensayo controlado aleatorizado (RCT) de fase 2 M19-130, Protocolo V 2.0 del 21/07/2020 con Requerimientos para Argentina Versión 1 de fecha 14-Ago- 2020.

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	Paula Beatriz Alba Moreyra
Nombre del centro	Hospital Córdoba
Dirección del centro	Av. Patria 656, CP 5000
Teléfono/Fax	(351) 4529000
Correo electrónico	paulaalba@yahoo.com
Nombre del CEI	Comité Institucional de Ética de la Investigación en Salud (CIEIS) del Adulto

Dirección del CEI	Av. Patria 656, CP 5000, Córdoba, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	Consentimiento para participar en un Estudio de Investigación Clínica M20-186 FCI PRINCIPAL versión 1, 19OCT2020, ALBA. Basado en el modelo del país de fecha 29-JUL-2020 y en el lenguaje específico del estudio de fecha 06AGO2020 v.2.0: V 1 (19/10/2020)

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
Cápsula dura de 20 mg de Elsubrutinib (ABBV-105) o placebo	Cápsula dura	miligramos			1000 botellas	1 botella contiene 65 cápsulas duras de 20 mg de Elsubrutinib (ABBV-105) o de Placebo
Upadacitinib (ABT-494) 15 mg o 30 mg o placebo	Comprimido recubierto	miligramos			400 botellas	1 botella contiene 65 comprimidos recubiertos de upadacitinib (ABT-494) 15mg o 30mg o placebo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
iPad	30
Accesorios para iPad	90

Estuche de Ipad (Slip case)	30
Manual para el investigador	50
Etiquetas de papel (DCP label, "SHIP TO" address)	2000
Prueba de embarazo en orina	1000
Etiquetas	3000
Cajas, bolsas u otros contenedores	500
Sobres	500
Cintas, precintos, artículos similares de embalaje	1000
Formularios, guías, documentos, otros materiales impresos	500
Vaso de colección de orina (urine collection cups)	1000
Hoja laminada	200
Apple Sync Cables	30
Apple AC Adapter	30
Kits de laboratorio	3000

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 BIOLOGICAS

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

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°: 1-0047-0002-000766-20-1.

