



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000187-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000187-17-1, 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 de estudio clínico M16-000: Estudio de mantenimiento de 52 semanas, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y estudio de extensión abierto de la eficacia y seguridad de risankizumab en sujetos con enfermedad de Crohn que respondieron al tratamiento de inducción en M16-006 o M15-991, Protocolo V Enmienda 1 del 18/04/2017 .

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
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 M16-000: Estudio de mantenimiento de 52 semanas, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y estudio de extensión abierto de la eficacia y seguridad de risankizumab en sujetos con enfermedad de Crohn que respondieron al tratamiento de inducción en M16-006 o M15-991, Protocolo V Enmienda 1 del 18/04/2017.

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 M16-000 OUS FCI principal del estudio Argentina, Prov. de Buenos Aires, Dr. Horacio Montañes, versión 3, 13Dic17, basada en el lenguaje específico del estudio versión 31Mar2017 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 M16-000 OUS FCI principal del estudio Argentina, Prov. de Buenos Aires, Dr. Horacio Montañes, versión 3, 13Dic17, basada en el lenguaje específico del estudio versión 31Mar2017 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	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada	Numero total dosis	Cantidad Total de kits y/o	Presentación

y presentación			por dosis	por paciente	envases	
Risankizumab (ABBV-066) / Placebo	Risankizumab (ABBV-066) / Placebo Solución para perfusión IV	Otras	90.00		630	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 para inyección, jeringa prellenada	Otras	90.00		2440	1 Carton contiene Risankizumab (ABBV-066) 90 mg/ml o solución placebo para inyección. Jeringa Prellenada
Risankizumab (ABBV-066)	Risankizumab (ABBV-066) Solución para inyección, jeringa prellenada	Otras	90.00		7500	1 Carton contiene Risankizumab (ABBV-066) 90 mg/ml. Solución para inyección, jeringa prellenada
Risankizumab (ABBV-066)	Risankizumab (ABBV-066) Solución para perfusión IV	Otras	90.00		1150	1 Carton contiene 1 frasco-ampolla de Risankizumab (ABBV-066) 300 mg/3,33 ml (90 mg/ml). Solución para perfusión.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Hewlett Packard Elite	10
HCT Desire	60
Contenedor fecal de 24 oz	400
Etiquetas de papel "Ship to" address	2000
Saco de algodón (Cotton Canvas)	60
Hielera de transporte (cooler)	60
Tubo de 60 ml con 30 ml de formalina	700
Toallitas esteriles de alcohol, 70%, paquete de 200	10
Paquete refrigerante	420
Bolsa de plástico	1000
Bolsa Ziplock	400
Pruebas de embarazo de orina	1000
Tiras reactivas para orinalisis	1000
Manual para el investigador	50
Instrucciones para recolección en casa (Instructions for "Stool Collection at Home")	400
Etiquetas	2000
Lenovo L470 ThinkPad con accesorios	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
USB Flash Drives (4GB)	50
Disco rígido externo (External Hard Drive 120 GB)	20

Guías aéreas		100
Sobres de madera		100
Precintos de seguridad	DISPOSICION N°:1690	100
Manual de instrucciones		20
Caja azul (Blue Box)		10
Dispositivo para recolección de materia fecal (Fecal Collection device)		400
USB Flash Drive (16 GB)		10
Robarts CIMS Kit con accesorios		10
Kits de laboratorio		1750

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
Plasma	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°: 1-0047-0002-000187-17-1.

DISPOSICION N°:1690