



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001565-24-9.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001565-24-9, 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: M23-698: Estudio de Fase 3 Aleatorizado, Doble-Ciego y Controlado con Placebo para Evaluar la Eficacia y Seguridad de Upadacitinib en Sujetos Adultos y Adolescentes con Hidradenitis Supurativa Moderada a Severa que no Respondieron al Tratamiento Anti-FNT, Protocolo V 1.0 del 15/02/2023.

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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos resulta favorable.

Que la referida Dirección 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 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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: M23-698: Estudio de Fase 3 Aleatorizado, Doble-Ciego y Controlado con Placebo para Evaluar la Eficacia y Seguridad de Upadacitinib en Sujetos Adultos y Adolescentes con Hidradenitis Supurativa Moderada a Severa que no Respondieron al Tratamiento Anti-FNT, Protocolo V 1.0 del 15/02/2023.

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	Mariano Gabriel Marini
Nombre del centro	Centro de Investigación y Prevención Cardiovascular S.A. (CIPREC)
Dirección del centro	Arenales 1161, piso 2, (C1061AAS)
Teléfono/Fax	(011) 4875-67676
Correo electrónico	marianogmarini@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica -Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos "Dr. Luis María Zieher" -FEFyM
Dirección del CEI	Avenida Coronel Díaz 1737 8 piso (35)
N° de versión y fecha del consentimiento	M23-698 FCI COMBINADO versión 2, 24-Nov-2023, FEFYM. Basado en el modelo del país de fecha 18-Sep-2023 y en el lenguaje específico del estudio de fecha 19-Abr-2023, versión 3.0: V 2 (24/11/2023)

M23-698 Formulario de consentimiento informado COMBINADO versión 3, 7-Feb-2024, FEFYM. Basado en el modelo del país de fecha 18-Sep-2023 y en el lenguaje específico del estudio de fecha 19-Abr-2023, versión 3.0.: V 3 (07/02/2024)

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
Upadacitinib (ABT-494) 15 mg o 30 mg o placebo	Comprimido de liberación prolongada	miligramos			1200	Botellas por 35 comprimidos
Upadacitinib (ABT-494) 30 mg o placebo	Comprimido de liberación prolongada	miligramos			500	Botellas por 35 comprimidos
Upadacitinib (ABT-494) 15 mg	Comprimido de liberación prolongada	miligramos			400	Botellas por 100 comprimidos
Upadacitinib (ABT-494) 30 mg	Comprimido de liberación prolongada	miligramos			500	Botellas por 100 comprimidos

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Hoja laminada	24

Etiqueta de papel (DCP label, "SHIP TO" address)	1000
iPad	16
Accesorios para iPad	48
iPhone	48
Accesorios para iPhone	144
Termómetros min/max	8
Etiquetas	300
Cintas, precintos, artículos similares de embalaje	300
Formularios, guías, documentos, otros materiales impresos	300
Guías aéreas	300
Bolsa de Plástico	100
Sobres	100
Cajas, bolsas u otros contenedores	100
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 BIOLOGICAS

Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre	Labcorp Central Laboratory Services LP*, 8211 SciCor Dr., Indianapolis, IN 46214-2985, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Plasma	Labcorp Central Laboratory Services LP*, 8211 SciCor Dr., Indianapolis, IN 46214-2985, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Suero	Labcorp Central Laboratory Services LP*, 8211 SciCor Dr., Indianapolis, IN 46214-2985, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Orina	Labcorp Central Laboratory Services LP*, 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°: 1-0047-0002-001565-24-9.

