



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos,
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 07367

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

BUENOS AIRES, **04 DE JULIO DE 2017.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000174-16-2, 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: Protocolo del estudio clínico M14-533. Estudio multicéntrico, abierto de extensión (OLE) de Fase 3 para evaluar la seguridad y eficacia de ABT-494 a largo plazo en sujetos con Colitis Ulcerosa (CU). Protocolo Enmienda 1 de fecha 29 de septiembre de 2016.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a Estados Unidos.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima del centro donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos,
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 07367

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 12 de junio del 2017), 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 N° 6677/10, 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 Decreto 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 1º.- Autorízase a la firma AbbVie Inc., representado en Argentina por AbbVie S.A., a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo del estudio clínico M14-533. Estudio multicéntrico, abierto de extensión (OLE) de Fase 3 para evaluar la seguridad y eficacia de ABT-494 a largo plazo en sujetos con Colitis Ulcerosa (CU). Protocolo Enmienda 1 de fecha 29 de septiembre de 2016, que se llevará a



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos,
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 07367

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: M14-533 OUS FCI principal del estudio Argentina Dr. Jorge Fernández Versión 1, 10 de Noviembre 2016, basada en el lenguaje específico del estudio versión 29 de Septiembre 2016 y en el modelo de FCI principal para Argentina, versión 1, 16 de Noviembre 2015 Y Estudio M14-533 Autorización de la Pareja Embarazada para la Divulgación de Información Versión del 16 Noviembre 2016 Dr Jorge Fernandez, basado en la versión país 10 Noviembre 2016, (obranste en el adjunto del 18/01/2017 12:48:51 P.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5º.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo el



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos,
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 07367

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran caber por dicho transporte.

ARTICULO 6º.- 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 N° 6677/10.

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I 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 8º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000174-16-2.

DISPOSICION N°



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos,
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 07367

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: AbbVie Inc. representado en Argentina por AbbVie S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Protocolo del estudio clínico M14-533. Estudio multicéntrico, abierto de extensión (OLE) de Fase 3 para evaluar la seguridad y eficacia de ABT-494 a largo plazo en sujetos con Colitis Ulcerosa (CU). Protocolo Enmienda 1 de fecha 29 de septiembre de 2016.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Jorge Fernández
Nombre del centro	Sanatorio 9 de Julio S.A - CICE 9 de Julio
Dirección del centro	Córdoba 445 (4000) San Miguel de Tucumán, Prov. de Tucumán Argentina
Teléfono/Fax	(381) 422-4408
Correo electrónico	josetuc@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética Médica del Noroeste Argentino - CIEM – NOA
Dirección del CEI	Las Piedras 496 4to Piso (4000) San Miguel de Tucumán, Prov. de Tucumán Argentina

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Se informa que AbbVie S.A. estará a cargo de la importación de todas las drogas o formas farmacéuticas y de todos los materiales del estudio clínico M14-533 que se detallan a continuación:

Drogas para Importar			
Nombre	Forma Farmacéutica	Principio activo y concentración por unidad	Cantidad
	comprimidos	ABT-494 (15 mg)	Unidades x botella: 100



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos,
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 07367

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

ABT-494			Total de botellas: 132
ABT-494	comprimidos	ABT-494 (30 mg)	Unidades x botella: 100 Total de botellas: 132

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Material impreso necesario para llevar a cabo el estudio clínico	
Nombre del material	Cantidad
Material para el paciente (diarios, tarjetas, escalas, etc.)	500 paquetes con material impreso

Marca	Modelo #	Descripción	Cantidad
Hewlett-Packard	Elite	Tableta ePRO Device	15
HCT	Desire 320	Diario Electrónico: e-Diary ePRO Device	40

Descripción	Cantidad
Termómetros min /max	10

Marca	Cantidad
Computadora Lenovo L450 ThinkPad Laptop con accesorios	15
Cable S-Video	30
Cable RCA	15
Connector BNC	15
Adaptador de Universal de bacteria (Universal Power Adapter)	15
Tarjeta de Captura de Video Pinnacle Dazzle (Video Capture Card)	30



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos,
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 07367

“2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES “

Unidad de almacenamiento Flash USB (4 GB)	75
Disco rígido externo (60 GB) (External Hard Drive)	15
Guías aéreas (Courier Waybills)	45
Sobres de cartón (Cardboard Envelopes)	45
Precintos de seguridad (Security tags)	120
Manual de Instrucciones (Endoscopy Video Instruction Manual Booklet)	30

Kits de laboratorio de Covance Central Laboratory Services Inc. para recolección de muestras en las visitas del estudio	
Nombre del kit	Cantidad
Week 4	30
Week 8	30
Week 12 and Every 12 weeks	300
Week 48 and Every 48 weeks	150
Premature Discontinuation	50
Unschedule	50

Suministros a granel para importar	
Descripción	Cantidad
Instructivo para recolección en casa (At Home Collection Site Instructional Letter)	100
Almohadillas con alcohol x 200u (200 Count Package of Alcohol Pads)	5
Bolso térmico (Cooler Tote)	100
Dispositivo para recolección de materia fecal (Fecal Collection device)	500
Etiquetas para recolección de material fecal Fecha / Hora (Miscellaneous Label for Fecal Collection Date/Time)	500
Fecal collection container labels	500
Bolsa plástica	500
Bolsa Ziplock	500
Refrigerantes (3 packs refrigerant pack)	100
Bolsa de Mano (Cotton Canvas Tote)	100



DISPOSICIÓN N° 07367

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos,
A.N.M.A.T.*

“2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES “

Contenedores con formalina 10% neutral taponada (10% Neutral Buffered Formalin Container)	500
Manual de laboratorio	30
Pruebas de embarazo en orina	500

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Material Biológico para exportar	
Tipo de muestra	Destino
Muestras biológicas de: suero, plasma, sangre entera, materia fecal y orina, congeladas y a temperatura ambiente. Muestras de biopsia congeladas y a temperatura ambiente.	Covance Central Laboratory Services, Inc. Indianapolis 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 Estados Unidos Tel (317) 271 1200 Fax (317) 273 4030

Expediente N° 1-0047-0002-000174-16-2.

DISPOSICION N°protocolizar


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113