



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

## DISPOSICIÓN N° 06983

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

BUENOS AIRES, 30 DE JUNIO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000030-16-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AbbVie S.A., en representación de AbbVie Inc., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio clínico M13-549: Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego para Comparar ABT 494 con Placebo en Sujetos con Artritis Reumatoide Activa Moderada a Severa Que están en Tratamiento con Dosis Estables de Drogas Modificadoras de la Artritis Reumatoide Sintéticas Convencionales (DMARsc) y Que tienen una Respuesta Inadecuada a las DMARsc. Enmienda 1 del 11 de diciembre de 2015 con Carta Compromiso firmada por el Investigador Principal del 10 de mayo de 2016; Carta Compromiso firmada por el Patrocinador del 13 de mayo de 2016 y Estudio opcional farmacogenético de Muestras opcionales para investigación exploratoria y estudios de validación.

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



## DISPOSICIÓN N° 06983

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

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.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 23 de mayo de 2016), 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.



## DISPOSICIÓN N° 06983

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma AbbVie S.A, en representación de AbbVie Inc., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio clínico M13-549: Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego para Comparar ABT 494 con Placebo en Sujetos con Artritis Reumatoide Activa Moderada a Severa Que están en Tratamiento con Dosis Estables de Drogas Modificadoras de la Artritis Reumatoide Sintéticas Convencionales (DMARsc) y Que tienen una Respuesta Inadecuada a las DMARsc. Enmienda 1 del 11 de diciembre de 2015 con Carta Compromiso firmada por el Investigador Principal del 10 de mayo de 2016; Carta Compromiso firmada por el Patrocinador del 13 de mayo de 2016 y Estudio opcional farmacogenético de Muestras opcionales para investigación exploratoria y estudios de validación, que se llevará a 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: Formulario de Información y Consentimiento del Sujeto de Investigación: ABT-494 Consentimiento Informado del Estudio M13-549 Versión 09 de mayo 2016 \_ Dr. Julio Hofman. Basada en la versión de estudio 14 de diciembre de 2015 y



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

## DISPOSICIÓN N° 06983

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

Formulario de Autorización de la Pareja Embarazada para la Divulgación de Información: ABT-494 Estudio M13-549 Autorización de la Pareja embarazada para la divulgación de información Versión 09 de mayo de 2016 \_ Dr. Julio Hofman. Basada en la versión de estudio 14 de diciembre de 2015, (obrantes en el adjunto del 13/05/2016 12:43:24 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detallan 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 solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran haber 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



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

## DISPOSICIÓN N° 06983

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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 7°.- 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 8°.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal, respecto de aquellos sujetos que reúnan el criterio para profilaxis de tuberculosis, de verificar que hayan cumplido al menos 4 semanas de tratamiento antes de la primera dosis de la medicación del estudio, de conformidad con las cartas del Investigador Principal y el Patrocinador de fechas 10 de mayo y 13 de mayo de 2016.

ARTICULO 9°.- Establécese la obligación por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de realizar la prueba de VIH localmente a todos los sujetos participantes del estudio a fin de confirmar el criterio elegibilidad, de conformidad



## DISPOSICIÓN N° 06983

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

con las cartas del Investigador Principal y el Patrocinador de fechas 10 de mayo y 13 de mayo de 2016.

ARTICULO 10°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000030-16-4.

DISPOSICION N°

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: AbbVie S.A, en representación de AbbVie Inc.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio clínico M13-549: Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego para Comparar ABT 494 con Placebo en Sujetos con Artritis Reumatoide Activa Moderada a Severa Que están en Tratamiento con Dosis Estables de Drogas Modificadoras de la Artritis Reumatoide Sintéticas Convencionales (DMARsc) y Que tienen una Respuesta Inadecuada a las DMARsc. Enmienda 1 del 11 de diciembre de 2015 con Carta Compromiso firmada por el Investigador Principal del 10 de mayo de 2016; Carta Compromiso firmada por el Patrocinador del 13 de mayo de 2016 y Estudio opcional farmacogenético de Muestras opcionales para investigación exploratoria y estudios de validación.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.



## DISPOSICIÓN N° 06983

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

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

#### 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Julio Hofman
Nombre del centro	Mautalen - Salud e Investigación
Dirección del centro	Azcuénaga 1860 (C1128AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono/Fax	(011) 4514-3400 / (011) 4807-5661
Correo electrónico	<a href="mailto:Julio.hofman@gmail.com">Julio.hofman@gmail.com</a>
Nombre del CEI	Comité de Ética Centro de Osteopatías Médicas
Dirección del CEI	Azcuénaga 1860 (C1128AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

#### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas para Importar			
Nombre	Forma Farmacéutica	Principio activo y concentración por unidad	Cantidad
ABT494 / Placebo	comprimidos	ABT494 o Placebo (15mg, 30 mg o placebo)	Comprimidos por botella: 35 Total de botellas: 1100
ABT494	comprimidos	ABT494 15 mg o 30mg	Comprimidos por botella: 100 Total de botellas: 2200

#### 6.- INGRESO DE MATERIALES:



## DISPOSICIÓN N° 06983

“2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”.

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

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
HP	Elite	ePRO Device	9

Marca	Modelo #	Descripción	Cantidad
VWR International	Model #: 12777-838	Termómetros min / max	9

Kits de laboratorio de Covance Central Laboratory Services Inc. para recolección de muestras en las visitas del estudio	
Nombre del kit	Cantidad
Screening	200
Baseline	200
Week 1	200
Week 2	200
Week 4	200
Week 8	200
Week 12	200
Week 16	200
Week 20	200
Week 24	200
Week 36	200
Week 48	200
Period 1 Premature Discontinuation	200
Period 1 30 Day Follow-up	200
Period 2 Final Visit / PD	200
Period 2 30-Day Follow Up	200





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

## DISPOSICIÓN N° 06983

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

Retest	300
Every 12 weeks	300
Every 24 weeks	300
Every 48 weeks	300

Suministros a granel para importar	
Descripción	Cantidad
Pruebas de embarazo en orina	500
Etiquetas de papel (DCP label, "SHIP TO" address)	500
Manual para el investigador	20
Tubo 0,5 ml c/ Cytochex® BCT Cell Preservative	500
Portatubos ( <i>Rack stand to go with sed.rate kit</i> )	50
Tubos para Eritrosedimentación ( <i>ESR, 10ea ESR1 tubes+ instruc+box</i> )	500
Bolsas de mano	150

### 7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

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



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

## DISPOSICIÓN N° 06983

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional".

	Fax (317) 273 4030
--	--------------------

Expediente N° 1-0047-0002-000030-16-4.

DISPOSICION N°

  
anmat  
CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113