



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

## **DISPOSICIÓN N° 07000**

**“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “**

**BUENOS AIRES, 23 DE JUNIO DE 2017.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000136-16-1, 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 del Estudio Clínico M15-889: Estudio de Fase 3b Abierto, Multicéntrico, de un Solo Grupo, para Evaluar el Efecto de Venetoclax en la Calidad de Vida de Pacientes con Leucemia Linfocítica Crónica (LLC) Recidivante / Resistente, Incluidos Aquellos con Deleción 17p o Mutación TP53 O Aquellos que Recibieron Tratamiento Anterior con un Inhibidor del Receptor de Células B con Carta Compromiso firmada por el patrocinador de fecha 26 de septiembre de 2016. Protocolo Enmienda 1 del 11 de julio de 2016.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales y documentación.

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,



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

## **DISPOSICIÓN N° 07000**

**“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “**

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 7 de Junio de 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 M15-889: Estudio de Fase 3b Abierto, Multicéntrico, de un Solo Grupo, para Evaluar el Efecto de Venetoclax en la Calidad de Vida de Pacientes con Leucemia Linfocítica**



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

## DISPOSICIÓN N° 07000

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

Crónica (LLC) Recidivante / Resistente, Incluidos Aquellos con Deleción 17p o Mutación TP53 O Aquellos que Recibieron Tratamiento Anterior con un Inhibidor del Receptor de Células B con Carta Compromiso firmada por el patrocinador de fecha 26 de septiembre de 2016. Protocolo Enmienda 1 del 11 de julio de 2016, 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:, Consentimiento para Participar en un Estudio de Investigación M15-889 OUS FCI principal del estudio Argentina, Fundaleu, versión 3, 06Sep2016, basada en el lenguaje específico del estudio versión 11Jul2016 y en el modelo de FCI principal para Argentina, versión 1, 16Nov2015 y Formulario de Autorización de la Pareja Embarazada para la Divulgación de Información M15-889 Autorización de la Pareja Embarazada para la Divulgación de Información, Fundaleu, versión 3, 13Oct2016 basada en la versión de país del 06Sep2016, (obrante en el adjunto del 04/11/2016 09:50:54 A.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, materiales y documentación 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.



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

## **DISPOSICIÓN N° 07000**

**“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “**

**ARTICULO 4º.- Establécese la obligación por parte del patrocinador AbbVie Inc, representada por AbbVie S.A., y del investigador principal de cumplir con la carta compromiso obrante en la hoja 1 del documento 11/10/2016 11:52:45 A.M. - PARTE A - PROTOCOLO DEL ESTUDIO.PDF respecto de la realización en la selección de pruebas serológicas para detección de HIV a todos los pacientes para confirmar la elegibilidad y la realización de pruebas de embarazo en orina a toda mujer en edad fértil con periodicidad mensual.**

**ARTICULO 5º.- 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 6º.-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.**



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

## **DISPOSICIÓN N° 07000**

**“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “**

**ARTICULO 7º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.**

**Expediente N° 1-0047-0002-000136-16-1.**

**DISPOSICION N°**

**rc**



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

## **DISPOSICIÓN N° 07000**

**“2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES “**

### **ANEXO I**

- 1.- PATROCINANTE: AbbVie Inc. representado en Argentina por AbbVie S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Protocolo del Estudio Clínico M15-889: Estudio de Fase 3b Abierto, Multicéntrico, de un Solo Grupo, para Evaluar el Efecto de Venetoclax en la Calidad de Vida de Pacientes con Leucemia Linfocítica Crónica (LLC) Recidivante / Resistente, Incluidos Aquellos con Deleción 17p o Mutación TP53 O Aquellos que Recibieron Tratamiento Anterior con un Inhibidor del Receptor de Células B con Carta Compromiso firmada por el patrocinador de fecha 26 de septiembre de 2016. Protocolo Enmienda 1 del 11 de julio de 2016 y con agregado del artículo 4° de la Disposición Autorizante.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

<b>Información del investigador y del centro de investigación</b>	
Nombre del investigador	Carolina Pavlovsky
Nombre del centro	Fundación para Combatir la Leucemia (FUNDALEU)
Dirección del centro	José E. Uriburu 1450/1516/1520, Peña 2208 CABA, Argentina
Teléfono/Fax	(+54 11) 48771070
Correo electrónico	cpavlovsky@fundaleu.org.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica -CIE-FEFyM-
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774 1º Piso (C1027AAP) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

#### **5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:**

**Drogas para Importar**



## DISPOSICIÓN N° 07000

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

“2017 – AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES “

Nombre	Forma Farmacéutica	Principio activo y concentración por unidad	Cantidad
Venetoclax (ABT-199)	comprimidos	Venetoclax ABT-199 10mg	Unidades por blister: 14 N° de blisters: 56
Venetoclax (ABT-199)	comprimidos	Venetoclax ABT-199 50mg	Unidades por blister: 7 N° de blisters: 56
Venetoclax (ABT-199)	comprimidos	Venetoclax ABT-199 100mg	Unidades por blister: 7 N° de blisters: 56
Venetoclax (ABT-199)	comprimidos	Venetoclax ABT-199 100mg	Unidades por blister: 14 N° de blisters: 56
Venetoclax (ABT-199)	comprimidos	Venetoclax ABT-199 100mg	Unidades por Botella: 120 N° de botellas: 750

### 6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Material impreso necesario para llevar a cabo el estudio clínico	
Nombre del material	Cantidad
Material para el paciente (diarios, tarjetas, escalas, etc.)	1000 paquetes con material impreso

### 7.-INGRESO DE MATERIALES

Descripción	Cantidad
Termómetros min / max	8

Expediente N° 1-0047-0002-000136-16-1.

DISPOSICION N°

rc

  
anmat  
CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113