

DISPOSICION N°:11067



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11067-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 26 de Octubre de 2017

Referencia: 1-0047-0002-000123-17-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000123-17-8, 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: Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Comparador Activo para Comparar ABT-494 con Abatacept 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 Insuficiente o Intolerancia a las DMAR Biológicas (DMARb), Protocolo V Enmienda 3 del 28/02/2017, y con carta fechada el 31 de agosto de 2017.

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

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 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;

DISPOSICION Nº: 11067
EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN 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: Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Comparador Activo para Comparar ABT-494 con Abatacept 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 Insuficiente o Intolerancia a las DMAR Biológicas (DMARb). Protocolo V Enmienda 3 del 28/02/2017, y con carta fechada el 31 de agosto de 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 y del consentimiento informado	
Nombre del investigador	Venarotti Horacio Oscar
Nombre del centro	Atención Integral en Reumatología
Dirección del centro	Avenida Cabildo 1131 Piso 4 Dpto 11 (1426) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4781-2499 (011) 4786-9086
Correo electrónico	reumair@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de ética para Ensayos en Farmacología Clínica -Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos "Dr. Luis María Zieher"
Dirección del CEI	J.E Uriburu 774 Piso 1 (C1027AAP) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Consentimiento para Participar en un Estudio de Investigación	

Nº de versión y fecha del consentimiento

M15-925 OUS FCI principal del estudio Argentina FEFyM versión 4, 13 de octubre de 2017, basada en el lenguaje específico del estudio versión 02 Febrero 2017. **DISPOSICIÓN Nº 11067** FCI principal para Argentina, versión 3 19-Oct-2016: V Versión 3 (23/08/2017)

Formulario de Autorización de la Pareja Embarazada para la Divulgación de Información ABT-494 Estudio M15- 925 Autorización de la Pareja Embarazada para la Divulgación de Información Versión País 30May17AR. FEFyM Basada en la Versión del estudio 30 Mayo 2017: V Versión País 30May17AR. FEFyM Basada en la Versión del estudio 30 Mayo 2017 (30/05/2017).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN				
Principio activo, concentración y presentación	Forma Farmacéutica	Cantidad total de kits y/o envases	Presentacion	
ABT-494 o placebo	Comprimido recubierto	940 botellas	Botellas por	35 comprimidos
ABT-494	Comprimido recubierto	1595 botellas	Botellas por	100 comprimidos
Abatacept	Polvo liofilizado inyectable (IV)	2180 viales	1 frasco- ampolla por	carton (incluye jeringa)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR		DISPOSICION N°: 11067
Detalle	Importar	
Hewlett Packard HP Elitepad 1000 G2	18	
Pruebas de embarazo en orina	4500	
Tubo 0,5 ml c/ Cytochex® BCT Cell Preservative	250	
Rejilla para tubos (Rack stand to go with sed.rate kit)	500	
Cloruro de sodio 0,9% (100 ml) (sodium chloride IV bags)	350	
Jeringas descartables	30	
Etiquetas de papel (DCP label, "SHIP TO" address)	2000	
Manual para el investigador	100	
Kits de materiales de laboratorio para toma y envío de muestras	4500	
Kits de ESR con tubos de plástico	500	

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 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	DISPOSICION N°:11067 Estados Unidos
orina	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 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 N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese que será obligación del patrocinador y del investigador principal lo siguiente: 1) Si un sujeto tiene evidencia de infección latente por TB (prueba de TB positiva y el sujeto tiene una RxT no indicativa de TB activa), se debe iniciar un tratamiento profiláctico por lo menos 4 semanas antes de la administración de la droga en estudio; 2) Toda mujer en edad fértil para participar del estudio deberá utilizar además de un método anticonceptivo altamente eficaz según se define en el protocolo, uno de los siguientes: preservativo masculino o femenino con o sin espermicida o capuchón cervical, diafragma o esponja con espermicida; 3) Las mujeres en edad fértil deberán tener una prueba de embarazo negativa para ingresar al estudio (no se acepta resultado borderline); 4) El criterio de exclusión 13 debe leerse: Antecedentes de abuso de estupefacientes o alcohol en los últimos 6 meses; todo ello de acuerdo a la Carta fechada el 31 de agosto de 2017.

ARTICULO 8°.- 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 9.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000123-17-8

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2017.10.26 15:57:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

DISPOSICION Nº:11067