



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

DISPOSICIÓN N° 10295

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

BUENOS AIRES, **14 DE SEPTIEMBRE DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000068-16-7, 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 M15-555. Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego para Comparar ABT-494 como Monoterapia con Metotrexato (MTX) en Sujetos con Artritis Reumatoide Activa Moderada a Severa que tienen una Respuesta Inadecuada al MTX. Protocolo Enmienda 2 del 29 de febrero de 2016 con Cambio administrativo 1 del 4 de marzo de 2016; Cambio administrativo 2 del 21 de marzo de 2016; Cambio administrativo 3 del 12 de abril de 2016; Cambio administrativo 5 del 5 de mayo de 2016; Carta compromiso del patrocinador de fecha 27 de mayo de 2016; Carta Compromiso firmada por el Investigador Principal Dr. Julio Hofman de fecha 10 de mayo de 2016; Carta Compromiso firmada por el Investigador Principal Dra. María de los Ángeles Correa de fecha 12 de mayo de 2016, Carta Compromiso firmada por el Investigador Principal Dr. Leonardo Naftal de fecha 11 de mayo de 2016 y

DISPOSICIÓN N° 10295



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

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

Subestudio con muestras opcionales para investigación exploratoria y estudios de validación.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación 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 de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en los centros propuestos, 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 septiembre de 2016), resulta favorable.

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



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

DISPOSICIÓN N° 10295

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

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 M15-555. Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego para Comparar ABT-494 como Monoterapia con Metotrexato (MTX) en Sujetos con Artritis Reumatoide Activa Moderada a Severa que tienen una Respuesta Inadecuada al MTX. Protocolo Enmienda 2 del 29 de febrero de 2016 con Cambio administrativo 1 del 4 de marzo de 2016; Cambio administrativo 2 del 21 de marzo de 2016; Cambio administrativo 3 del 12 de abril de 2016; Cambio administrativo 5 del 5 de mayo de 2016; Carta compromiso del patrocinador de fecha 27 de mayo de 2016;



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

DISPOSICIÓN N° 10295

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

Carta Compromiso firmada por el Investigador Principal Dr. Julio Hofman de fecha 10 de mayo de 2016; Carta Compromiso firmada por el Investigador Principal Dra. Maria de los Ángeles Correa de fecha 12 de mayo de 2016, Carta Compromiso firmada por el Investigador Principal Dr. Leonardo Naftal de fecha 11 de mayo de 2016 y Subestudio con muestras opcionales para investigación exploratoria y estudios de validación, que se llevará a cabo en los centros 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 M15-555 Versión 23 mayo 2016_FEFYM. Basado en versión país del 20 de mayo de 2016; Formulario de Autorización de la Pareja Embarazada para la Divulgación de Información: ABT-494 Estudio M15-555 Autorización de la Pareja Embarazada para la Divulgación de Información Versión 20 Mayo 2016_FEFYM. Basada en la versión país del 20 de mayo de 2016, (obrantes en el adjunto del 24/06/2016 11:05:47 A.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF) y Formulario de Información y Consentimiento del Sujeto de Investigación: ABT-494 Consentimiento Informado del Estudio M15-555 Versión 23 de Mayo 2016_Dr. Julio Hofman. Basado en versión país del 20 de mayo de 2016; Formulario de



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

DISPOSICIÓN N° 10295

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

Autorización de la Pareja Embarazada para la Divulgación de Información: ABT-494 Estudio M15-555 Autorización de la Pareja Embarazada para la Divulgación de Información Versión 20 de Mayo 2016_Dr. Julio Hofman. Basada en la versión país del 20 de Mayo de 2016, (obrantes en el adjunto del 24/06/2016 11:05:37 A.M. - PARTE B - CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF).

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

DISPOSICIÓN N° 10295



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

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

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 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.

ARTICULO 8°.- Establécese que el Patrocinador y el Investigador Principal deberán verificar que los sujetos que reúnan el criterio para profilaxis de tuberculosis hayan cumplido al menos 4 semanas de tratamiento antes de la primera dosis de la medicación del estudio.

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

ARTICULO 10°.-Establécese que el Patrocinador y los Investigador Principales, ante la objetivación de falta de eficacia, si existiera en algún momento del ensayo

DISPOSICIÓN N° 10295



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

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

alguna terapia que pudiera resultar beneficiosa para el sujeto en particular que no estuviera permitida por el protocolo, retirarán al paciente del estudio.

ARTICULO 11°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000068-16-7.

DISPOSICION N°

DISPOSICIÓN N° 10295



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

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

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: AbbVie Inc., representado en Argentina por AbbVie S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Protocolo del estudio clínico M15-555. Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego para Comparar ABT-494 como Monoterapia con Metotrexato (MTX) en Sujetos con Artritis Reumatoide Activa Moderada a Severa que tienen una Respuesta Inadecuada al MTX. Protocolo Enmienda 2 del 29 de febrero de 2016 con Cambio administrativo 1 del 4 de marzo de 2016; Cambio administrativo 2 del 21 de marzo de 2016; Cambio administrativo 3 del 12 de abril de 2016; Cambio administrativo 5 del 5 de mayo de 2016; Carta compromiso del patrocinador de fecha 27 de mayo de 2016; Carta Compromiso firmada por el Investigador Principal Dr. Julio Hofman de fecha 10 de mayo de 2016; Carta Compromiso firmada por el Investigador Principal Dra. Maria de los Ángeles Correa de fecha 12 de mayo de 2016, Carta Compromiso firmada por el Investigador Principal Dr. Leonardo Naftal de fecha 11 de mayo de 2016 y Subestudio con muestras opcionales para investigación exploratoria y estudios de validación.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:



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

DISPOSICIÓN N° 10295

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

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	Julio.hofman@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética Centro de Osteopatías Médicas
Dirección del CEI	Azcuénaga 1860 (C1128AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Maria de los Angeles Correa
Nombre del centro	Consultorios Reumatológicos Pampa
Dirección del centro	La Pampa 1548 1ºA" (C1428) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono/Fax	(011) 4788-8841
Correo electrónico	malilacorrea@gmail.com
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.

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Leonardo Naftal
Nombre del centro	Mindout Research -Centro Privado de Medicina Familiar
Dirección del centro	José Pedro Varela 3901 / 3954 (C1417) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono/Fax	(011) 4502-3759 / 45050710
Correo electrónico	leonaftal@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica -CIE-FEFyM-



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

DISPOSICIÓN N° 10295

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

Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774 1° Piso (C1027AAP) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
-------------------	--

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas para Importar		
Forma Farmacéutica	Principio activo y concentración por unidad	Cantidad
comprimidos	ABT494 o Placebo (15mg, 30 mg o placebo)	Comprimidos por botella: 35 Total de botellas: 1200
comprimidos	ABT 494 15 mg o 30mg	Comprimidos por botella: 100 Total de botellas: 3300
Cápsulas	Metotrexato o Placebo (7,5 mg, 10 mg o placebo)	Cápsulas por blíster: 5 Total de blisters: 2600
Cápsulas	Metotrexato o Placebo (7,5 mg, 10 mg o placebo)	Cápsulas por blíster: 5 Total de blisters: 5100

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Marca	Modelo #	Descripción	Cantidad
HP	Elite	ePRO Device	18

Marca	Modelo #	Descripción	Cantidad
VWR International	Model #: 12777-838	Termómetros min / max	18



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

DISPOSICIÓN N° 10295

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

Kits de laboratorio de Covance Central Laboratory Services Inc. para recolección de muestras en las visitas del estudio	
Nombre del kit	Cantidad
Screening	600
Baseline	300
Week 2	300
Week 4	300
Week 8	300
Week 14	300
Week 20	300
Week 26	300
Week 36	300
Week 48	300
Period 1 Premature Discontinuation	400
30 Day Follow-up	800
Period 2 Final Visit / PD	400
Retest	1500
Every 12 weeks	1000
Every 48 weeks	1000

Suministros a granel para importar	
Descripción	Cantidad
Prueba de embarazo en orina	5000
Etiquetas de papel	5000
Manual para el investigador	100
Tubo Cytochex con aditivo	2000
Rejilla para Tubos	100
Kit de tubos ESR 1, 10ea en caja con instrucciones (<i>Cada kit contiene 10 tubos con salina y 10 dispettes de plástico</i>)	1000
Bolsas de mano	100

7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:



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

DISPOSICIÓN N° 10295

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

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

8.- 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 Fax (317) 273 4030

Expediente N° 1-0047-0002-000068-16-7.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113