



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

DISPOSICIÓN N° 09838

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

BUENOS AIRES, **02 DE SEPTIEMBRE DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000067-16-3, 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 para Comparar ABT-494 Una Vez al Día como Monoterapia con Metotrexato (MTX) como Monoterapia en Sujetos con Artritis Reumatoide Activa Moderada a Severa Sin Tratamiento Previo con MTX. Protocolo Versión 29 de febrero de 2016 (Enmienda 2) con Carta compromiso del patrocinador de fecha 30 de mayo de 2016; Carta Compromiso firmada por el Investigador Principal Dr. Mysler de fecha 1° de junio de 2016; Carta Compromiso firmada por el Investigador Principal Dr. Berman de fecha 3 de junio de 2016; Carta Compromiso firmada por el Investigador Principal Dr. Mannucci de fecha 3 de junio de 2016; Carta Compromiso firmada por el Investigador Principal Dra. Quinteros de fecha 24 de junio de 2016; Carta Compromiso firmada por el Investigador Principal Dra. Lázaro de fecha 24 de junio de 2016 y subestudio Estudio opcional farmacogenético “Investigación Exploratoria/Estudios de Validación.



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

DISPOSICIÓN N° 09838

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

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 19 de julio 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.



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

DISPOSICIÓN N° 09838

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

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: Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego para Comparar ABT-494 Una Vez al Día como Monoterapia con Metotrexato (MTX) como Monoterapia en Sujetos con Artritis Reumatoide Activa Moderada a Severa Sin Tratamiento Previo con MTX. Protocolo Versión 29 de febrero de 2016 (Enmienda 2) con Carta compromiso del patrocinador de fecha 30 de mayo de 2016; Carta Compromiso firmada por el Investigador Principal Dr. Mysler de fecha 1º de junio de 2016; Carta Compromiso firmada por el Investigador Principal Dr. Berman de fecha 3 de junio de 2016; Carta Compromiso firmada por el Investigador Principal Dr. Mannucci de fecha 3 de junio de 2016; Carta Compromiso firmada por el Investigador Principal Dra. Quínteros de fecha 24 de junio de 2016; Carta Compromiso firmada por el Investigador Principal Dra. Lázaro de fecha 24 de junio de 2016 y subestudio Estudio opcional farmacogenético "Investigación Exploratoria/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.



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

DISPOSICIÓN N° 09838

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

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Información y Consentimiento del Sujeto de Investigación: ABT-494 Consentimiento Informado del Estudio M13-545 Versión 20 Mayo 2016_FEFyM. Basada en la versión país del 19 Mayo 2016 y Formulario de Autorización de la Pareja Embarazada para la Divulgación de Información: ABT-494 Estudio M13-545 Autorización de la Pareja embarazada para la divulgación de información Versión 11Mayo2016_FEFyM_Basada en la versión país del 17 Marzo 2016, (obrantes en el adjunto del 29/06/2016 05:30:47 P.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.



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

DISPOSICIÓN N° 09838

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

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.

ARTICULO 8º: Establécese que el Patrocinador y los Investigador Principales tienen la obligación de 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 9º: Establécese que el Patrocinador y los Investigador Principales tienen la obligación de realizar la prueba de VIH localmente a todos los sujetos participantes del estudio a fin de confirmar el criterio elegibilidad.

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



DISPOSICIÓN N° 09838

"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.

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

ARTICULO 11°: Establécese que el Patrocinador y de los Investigadores Principales deberán realizar prueba de embarazo en orina a toda mujer en edad fértil con una frecuencia mensual.

ARTICULO 12°.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000067-16-3.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 09838

“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: Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego para Comparar ABT-494 Una Vez al Día como Monoterapia con Metotrexato (MTX) como Monoterapia en Sujetos con Artritis Reumatoide Activa Moderada a Severa Sin Tratamiento Previo con MTX. Protocolo Versión 29 de febrero de 2016 (Enmienda 2) con Carta compromiso del patrocinador de fecha 30 de mayo de 2016; Carta Compromiso firmada por el Investigador Principal Dr. Mysler de fecha 1° de junio de 2016; Carta Compromiso firmada por el Investigador Principal Dr. Berman de fecha 3 de junio de 2016; Carta Compromiso firmada por el Investigador Principal Dr. Mannucci de fecha 3 de junio de 2016; Carta Compromiso firmada por el Investigador Principal Dra. Quinteros de fecha 24 de junio de 2016; Carta Compromiso firmada por el Investigador Principal Dra. Lázaro de fecha 24 de junio de 2016 y subestudio Estudio opcional farmacogenético “Investigación Exploratoria/Estudios de Validación.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:



DISPOSICIÓN N° 09838

"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.

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del Investigador	Ana Graciela Quinteros
Nombre del centro	Centro Integral de Reumatología S.R.L
Dirección del centro	Santiago 60, 3er piso, San Miguel de Tucumán, Prov. de Tucumán, CP4000, Argentina.
Teléfono/Fax	(0381) 430 7509 / 421 5927
Correo electrónico	anaquinteros@yahoo.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	María Alicia Lázaro
Nombre del centro	Centro de Urología CDU
Dirección del centro	Av. Córdoba 2424, Buenos Aires C1120AAT, Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4964-2424 int.1211
Correo electrónico	dralazaro@me.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	Pablo Alejandro Mannucci Walter
Nombre del centro	Aprillus Asistencia e Investigación
Dirección del centro	Av. Corrientes 2554 Piso 2, Departamento B (1046) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono/Fax	(011) 4951 2763 / 4951 8063
Correo electrónico	walter_mannucci@yahoo.com.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.

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del	Eduardo Fabián Mysler



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

DISPOSICIÓN N° 09838

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

investigador	
Nombre del centro	Organización Médica de Investigación S.A (OMI)
Dirección del centro	Uruguay 725, PB; Ciudad Autónoma de Buenos Aires; CP1015ABO, Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4372-0308/ (011) 4372-0337
Correo electrónico	e.mysler@omiargentina.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774, 1er piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1027AAP, Argentina

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Alberto Berman
Nombre del centro	Centro Médico Privado de Reumatología
Dirección del centro	Lavalle 506, San Miguel de Tucumán, Prov. de Tucumán, CP4000, Argentina.
Teléfono/Fax	(0381) 420 0180 / 4201257
Correo electrónico	albertoberman1@yahoo.com.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			
Nombre	Forma Farmacéutica	Principio activo y concentración por unidad	Cantidad
ABT494 / Placebo	Comprimidos	ABT494 o Placebo (15 mg, 30 mg o placebo)	Unidades x botella: 35 Total de botellas: 4700
ABT494 / Placebo	Comprimidos	ABT494 o Placebo (15 mg, 30 mg o placebo)	Unidades x botella: 100 Total de botellas: 7600
Metotrexate /	Cápsulas	Metotrexate / Placebo	Cápsulas por



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

DISPOSICIÓN N° 09838

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

Placebo (etiqueta blanca)		(7,5 mg, 10 mg o placebo)	blister: 5 Total de blisters: 36000
Metotrexate / Placebo (etiqueta verde)	Cápsulas	Metotrexate / Placebo (7,5 mg, 10 mg o placebo)	Cápsulas por blister: 5 Total de blisters: 36000

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Modelo #	Descripción	Cantidad
Hewlett-Packard Elite	Tableta ePRO	24

Modelo #	Descripción	Cantidad
VWR International Model #: 12777-838	Termómetros min / max	24

Kits de laboratorio de Covance Central Laboratory para recolección de muestras en las visitas del estudio	
Nombre del kit	Cantidad
Screening	800
Baseline	500
Week 2	500
Week 4	500
Week 8	500
Week 12	500
Week 16	500
Week 20	500
Week 24	500
Week 26	500
Week 28	500



DISPOSICIÓN N° 09838

“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.

Week 32	500
Week 36	500
Week 40	500
Week 48	500
Week 60	500
Week 72	500
Week 84	500
Week 96	500
Period 1 Premature Discontinuation	700
Period 1 30 Day Follow-Up	700
Period 2 Final Visit/PD	700
Period 2 30 Day Follow-Up	700
Every 12 Weeks	1300
Every 48 Weeks	1300
Retest	2500

Suministros a granel para importar	
Descripción	Cantidad
Prueba de embarazo en orina	7000
Etiquetas de papel	7000
Manual para el investigador	150
Tubo Cytochex con aditivo	3000
Rejilla para Tubos	150
Kit de tubos ESR 1, 10ea en caja con instrucciones (Cada kit contiene 10 tubos con salina y 10 dispettes de plástico)	2000
Bolsas de mano	150

7.- 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.)	500 paquetes con material impreso



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

DISPOSICIÓN N° 09838

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

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° 1-0047-0002-000067-16-3.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113