



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000318-18-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000318-18-4, 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: M16-045 estudio de fase III, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar upadacitinib en sujetos adolescentes y adultos con dermatitis atópica moderada a severa., Protocolo V 1.0 del 04/05/2018 Carta compromiso V1 12 de julio, en relación a: 1.En la selección, inicio de tratamiento profiláctico para TBC latente.2.Utilización de métodos anticonceptivos y requerimiento de pruebas de embarazo en mujeres en edad fértil, 3.Aclaración del Criterio de elegibilidad nro.24; y 4. enrolamiento en Argentina de sujetos mayores de 18 años en el estudio. .

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

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 ANMAT 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 sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION 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: M16-045 estudio de fase III, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar upadacitinib en sujetos adolescentes y adultos con dermatitis atópica moderada a severa., Protocolo V 1.0 del 04/05/2018 Carta compromiso V1 12 de julio, en relación a: 1.En la selección, inicio de tratamiento profiláctico para TBC latente.2.Utilización de métodos anticonceptivos y requerimiento de pruebas de embarazo en mujeres en edad fértil, 3.Aclaración del Criterio de elegibilidad nro.24; y 4. enrolamiento en Argentina de sujetos mayores de 18 años en el estudio..

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 (CEI) y del consentimiento informado	
Nombre del investigador	Paula Carolina Luna
Nombre del centro	Instituto de Neumonología y Dermatología
Dirección del centro	Arenales 2557 1° "A"
Teléfono/Fax	4981-8684
Correo electrónico	paulacarolinaluna@gmail.com
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 - 1 Piso CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Autorización que brinda la Pareja Embarazada para la Divulgación de Información M16-045 autorización para pareja embarazada, FEFyM versión 3, 01-Oct-2018, basada en el lenguaje específico del estudio versión 31-May-2018 y en el modelo de autorización para pareja embarazada para Argentina, versión 2, 6-Abr-2018: V 3 (01/10/2018) Consentimiento para Participar en un Estudio de Investigación para sujetos mayores de 18 años M16-045 FCI principal del estudio FEFyM versión 4, 05-Oct-2018, basada en el lenguaje específico del estudio versión 31-May-2018 y en el modelo de FCI principal para Argentina, versión 4, 6-Abr-2018: V 4 (05/10/2018)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN					
Principio activo,	Forma		Cantidad	Numero total	Cantidad Total de

concentración y presentación	farmacéutica	Unidad	administrada por dosis	dosis por paciente	kits y/o envases	Presentación
Upadacitinib (ABT-494) 15mg o 30mg	Comprimido Recubierto	miligramos	15mg o 30mg		171 botellas	1 botella contiene 35 comprimidos de upadacitinib (ABT-494) 15mg o 30mg
Upadacitinib (ABT-494) 15mg o 30mg o Placebo	Comprimido recubierto	miligramos	15mg o 30mg o placebo		167 botellas	1 botella contiene 35 comprimidos de upadacitinib (ABT-494) 15mg o 30mg o Placebo
Upadacitinib (ABT-494) 15mg o 30 mg	Comprimido recubierto	miligramos	15mg o 30mg		207 botellas	1 botella contiene 100 comprimidos de upadacitinib (ABT-494) 15mg o 30mg

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Hewlett-Packard HP Pro X2	9
Samsung J5	36
material impreso	1000
Etiqueta de papel "SHIP TO" address	450
Hola Laminada	100
Pruebas de embarazo de orina	1000
Manual para el investigador	60
Kits de laboratorio	1400

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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Plasma	Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis IN 46214-2985 Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Sangre entera	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	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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- 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.

ARTICULO 8.- Establécese la obligatoriedad por parte del Patrocinador y el Investigador Principal de lo contenido en la Carta compromiso V1 12 de julio, donde Abbvie S.A. en representación de AbbVie Inc. asume el siguiente compromiso en relación al estudio de la referencia: 1.En la selección, inicio de tratamiento profiláctico para TBC latente al menos 4 semanas antes de la administración del medicamento del estudio; 2.Utilización de métodos anticonceptivos y requerimiento y resultados aceptables de pruebas de embarazo al inicio y durante el estudio en las mujeres en edad fértil; 3.Aclaración del Criterio de elegibilidad nro.24; y 4. enrolamiento en Argentina de sujetos mayores de 18 años en el estudio, con aclaraciones respecto de querer incluir en el futuro sujetos entre los 12 años y los 17 años de edad.

ARTÍCULO 9.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000318-18-4.