



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001247-22-7.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001247-22-7, 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 M19-052 Estudio de Fase 3 Multicéntrico, Doble-Ciego, Aleatorizado y Controlado con Placebo para Evaluar la Eficacia y Seguridad de Upadacitinib en Sujetos con Arteritis de Takayasu, Protocolo del Estudio M19-052 Estudio de Fase 3 Multicéntrico, Doble-Ciego, Aleatorizado y Controlado con Placebo para Evaluar la Eficacia y Seguridad de Upadacitinib en Sujetos con Arteritis de Takayasu V 6.0 del 06/05/2022 - Carta de Requerimientos para Argentina v1 13Ene2023 .

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 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 modificatorios.

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: Protocolo del Estudio M19-052 Estudio de Fase 3 Multicéntrico, Doble-Ciego, Aleatorizado y Controlado con Placebo para Evaluar la Eficacia y Seguridad de Upadacitinib en Sujetos con Arteritis de Takayasu, Protocolo V 6.0 del 06/05/2022 - Carta de Requerimientos para Argentina v1 13Ene2023.

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	del Sebastián Magri
Nombre del centro	Hospital Italiano La Plata
Dirección del centro	Calle 50 N° 1714 (B1900AUR)
Teléfono/Fax	(221) 4176839
Correo electrónico	dr.sebastian.magri@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética de la Investigación Hospital Italiano La Plata
Dirección del CEI	Calle 51 N° 1725 La Plata, Prov. de Buenos Aires, Argentina
N° de versión y fecha del	Consentimiento para participar en un Estudio de Investigación Clínica y de Investigación Opcional M19-052 FCI COMBINADO versión 3, 10-NOV-2022, Dr. Magri Basado en el

consentimiento	modelo del país de fecha 29-JUL-2020 y en el lenguaje específico del estudio de fecha 20-OCT-2021: V 3 (10/11/2022)
----------------	---

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Upadacitinib (ABT-494) 15mg o placebo	Comprimido de liberación prolongada	miligramos	1		60	1 botella contiene 35 comprimido de liberación prolongada de Upadacitinib (ABT-494) 15mg o placebo
Upadacitinib (ABT-494) 15mg	Comprimido de liberación prolongada	miligramos	1		60	1 botella contiene 35 comprimidos de liberación prolongada de Upadacitinib (ABT-494) 15mg
Prednisolona 1mg	Comprimido	miligramos			200	Prednisolona comprimido de 1 mg. Blister de 20 comprimidos.
Prednisolona 5mg	Comprimido	miligramos			300	Prednisolona 5mg comprimido. Blister de 20 comprimidos.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar

Manual para el investigador (ESP, Inv Manual-All-Paper)	30
Plataforma de nivelacion (ESR RACK LEVEL PLATFORM, USE w.)	30
Kit de ESG con tubos de plastico (Cada kit contiene 1 ESG2, 10 LD03, 10 GP35)	100
Hoja laminada (Laminated Synopsis, LatAm Span,1)	30
Pruebas de embarazo de orina	300
Rejilla de 10 con soporte para pipetas (ESR RACK, 10 WELLS, GLOBE SCI, P)	30
Etiqueta de papel (DCP label, "SHIP TO" address)	300
Etiquetas	500
Cajas, bolsas u otros contenedores	200
Sobres	200
Cintas, precintos, artículos similares de embalaje	200
Formularios, guías, documentos, otros materiales impresos	200
Vaso de colección de orina	300
iPad Air 2	8
Slip Case	8
Apple A/C Adapter	8
Apple Sync Cable	8

Accesorios para iPad	24
Kits de laboratorio	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 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
Sangre entera	Labcorp Drug Development, 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Plasma	Labcorp Drug Development, 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Suero	Labcorp Drug Development, 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Orina	Labcorp Drug Development, 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 obligación del Patrocinador y de los Investigadores Principales de cumplir con lo establecido en la Carta de Requerimientos para Argentina v1 13Ene2023, donde se indica que si el sujeto en la Selección mostrara signos de tuberculosis latente deberá iniciarse tratamiento profiláctico con isoniazida por lo menos 4 semanas antes de la administración del medicamento del estudio. Asimismo, si se requieren visitas médicas a domicilio debido a un estado de emergencia o pandemia, el patrocinador supervisará que los centros de investigación sigan los lineamientos de la Disposición 6677/10 sobre entrenamiento y delegación de funciones, para el personal que realiza visitas domiciliarias.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001247-22-7.