



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001177-22-5.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001177-22-5, 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 M20-638 Estudio abierto de Fase 3 para evaluar la seguridad y eficacia de Epcoritamab en combinación con rituximab y lenalidomida (R2) en comparación con R2 en sujetos con Linfoma Folicular recidivante o refractario (EPCORE™ FL-1), Protocolo M20-638 V 1.0 del 22/04/2022 Requerimientos para Argentina Versión 3 \_14-Feb-2023 .

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 1º.- Autorízase a la firma AbbVie Inc representado en Argentina por ABBVIE S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo del estudio M20-638 Estudio abierto de Fase 3 para evaluar la seguridad y eficacia de Epcoritamab en combinación con rituximab y lenalidomida (R2) en comparación con R2 en sujetos con Linfoma Folicular recidivante o refractario (EPCORE™ FL-1), Protocolo V 1.0 del 22/04/2022 Requerimientos para Argentina Versión 3 \_14-Feb-2023.

ARTICULO 2º.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1º 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 Miguel Pavlovsky
Nombre del centro	Fundaleu
Dirección del centro	Pte Jose Evaristo Uriburu 1450 (C1114AAN)
Teléfono/Fax	(11) 4877-1000
Correo electrónico	mpavlovsky@fundaleu.org.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos «Prof. Luis M. Zieher» - FEFYM
Dirección del CEI	Pte J. E. Uriburu 774 1º Piso - CABA (C1027AAP) Argentina
Nº de versión y fecha del	Formulario de Autorización de la Pareja Embarazada para la Divulgación de Datos Personales M20-638 Autorización de la pareja embarazada para la divulgación de datos -

consentimiento	Argentina, FEFYM Dr. Pavlovsky versión 2, 18-AGO-2022. Basado en el modelo del país de fecha 24AGO2021: V 2 ( 18/08/2022 )  Consentimiento para participar en un Estudio de Investigación Clínica y de Investigación Opcional M20-638 FCI COMBINADO versión 1, 14-FEB-2023, FEFYM Dr. Pavlovsky Basado en el modelo del país de fecha 29-JUL-2020 y en el lenguaje específico del país de fecha 14-FEB-2023 V3.0: V 1 ( 14/02/2023 )
----------------	--

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
Epcoritamab 4mg/0,8 ml (5 mg/ml)	Concentrado para solución inyectable	mg/ml			91	Epcoritamab 4mg/0,8 ml (5 mg/ml) Concentrado para solución inyectable - frasco ampolla
Epcoritamab 48 mg/0,8 ml (60 mg/ml)	Concentrado para solución inyectable	mg/ml			255	Epcoritamab 48 mg/0,8 ml (60 mg/ml) concentrado para solución inyectable - frasco ampolla
Rituximab 100mg/10 ml (10mg/ml)	Concentrado para solución para infusión	mg/ml			1227	Rituximab 100mg/10 ml (10mg/ml) Concentrado para solución para infusión - frasco ampolla

Rituximab 500 mg/50ml (10mg/ml)	Concentrado para solución para infusión	mg/ml			307	Rituximab 500 mg/50 ml (10 mg/ml) concentrado para solución para infusión - Frasco ampolla
Lenalidomida 5mg	Capsula	miligramos			168	1 carton contiene 3 blisters con 7 capsulas de lenalidomida 5mg. Total 21 capsulas.
Lenalidomida 20mg	Capsula	miligramos			174	1 carton contiene 3 blisters con 7 capsulas de lenalidomida 20mg. Total 21 capsulas.
Tocilizumab 400mg/20ml (20 mg/ml)	Concentrado para solución para infusión	mg/ml			68	Tocilizumab 400 mg/ml (20 mg/ml) concentrado para solución para infusión - frasco ampolla
Tocilizumab 200 mg/10 ml (20 mg/ml)	Concentrado para solución para infusión	mg/ml			136	Tocilizumab 200 mg/10ml (20mg/ml) concentrado para solución para infusión - frasco ampolla

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar

Vaso de coleccion de orina de 4oz (CONTAINER, STERILE URINE CUP, 4)	400
Bolsa de plastico (BAG WITH DRY MOP)	200
Etiqueta de papel (DCP label, "SHIP TO" address)	2000
Bolsa de plastico con sobre de gel (COMBO GEL PAK - BAG W/DRY MOP)	400
Hoja laminada (Laminated Synopsis, English, 1)	50
Laminillas de laboratorio (SLIDE, BLUE COLORFROST PLUS, POS)	3000
Termometro digital	40
Slip case	18
+ AC adapter, Lightning Sync cable and Case	18
iPad Air	18
Etiquetas	1000
Cajas, bolsas u otros contenedores	200
Sobres	200
Cintas, precintos, artículos similares de embalaje	200
Formularios, guías, documentos, otros materiales impresos	500
Accesorios para ipad	36
ETHANOL 70%, 25ML, PS Contenedor de 25 ml, 70% etanol	200

FORMALIN, NEUTRAL BUFFERED 10%, Contenedor de 60 ml con 30 ml de formalina	200
10mL Sterile Nitrogen-Filled Sealed Vial (Adelphi)	1000
Kits de laboratorio	2500

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
Aspirado de medula ósea	Labcorp Drug Development, 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Tejido	Labcorp Drug Development, 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Tejido	Argentina	Estados Unidos	Argentina

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 haberse producido 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 por parte del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con los Requerimientos para Argentina Versión 3 \_14-Feb-2023, donde se establece que: 1) todos los sujetos deberán ingresar al estudio con una prueba de VIH negativa en la Selección; 2) se realizará una prueba de Tuberculosis a todos los sujetos en la Selección. Los sujetos con tuberculosis latente ingresarán al estudio luego de haber completado 4 semanas de tratamiento profiláctico antes de la primera dosis de la medicación del estudio y deberán completar un total de 6 meses de tratamiento; 3) se deberá cumplir con las recomendaciones anticonceptivas para participantes mujeres mientras participen en el estudio (desde 30 días antes de la aleatorización) y por 12 meses luego de la última dosis del fármaco del estudio que reciban.; 4) se deberá cumplir con las recomendaciones anticonceptivas para participantes varones mientras tomen los fármacos del estudio y por 12 meses después de la última dosis del fármaco del estudio que reciban ; 5) se deberá cumplir con las recomendaciones sobre pruebas de embarazo cada 4 semanas hasta 12 meses después de la última dosis del fármaco del estudio que reciban o mientras se requiera anticoncepción, lo que sea más prolongado; 6) el patrocinador confirma que todos los centros seleccionados para el estudio cuentan con unidad de cuidados intensivos.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001177-22-5.

