



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001361-23-1.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001361-23-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ABIVAX, representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Un estudio de fase III multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de ABX464 una vez al día para el tratamiento de inducción en participantes con colitis ulcerosa de moderada a gravemente activa (ABX464-106), Protocolo ABX464-106 V 3.0 del 06/10/2022 Carta de aclaración del programa ABTECT de fecha 28 de noviembre de 2022. Carta fechada el 26 de mayo del 2023 versión 3 de aclaración del criterio de inclusión número 8. Carta fechada el 25 de mayo del 2023 versión 4 sobre FCI en papel. Producto en investigación: ABX464 (fármaco antiinflamatorio oral).

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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos 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 ABIVAX representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: Un estudio de fase III multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de ABX464 una vez al día para el tratamiento de inducción en participantes con colitis ulcerosa de moderada a gravemente activa (ABX464-106), Protocolo V 3.0 del 06/10/2022 Carta de aclaración del programa ABTECT de fecha 28 de noviembre de 2022. Carta fechada el 26 de mayo del 2023 versión 3 de aclaración del criterio de inclusión número 8. Carta fechada el 25 de mayo del 2023 versión 4 sobre FCI en papel. Producto en investigación: ABX464 (fármaco antiinflamatorio oral).

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	Dr. Eduardo Ezequiel Martinez
Nombre del centro	Centro de Investigaciones Médicas
Dirección del centro	Lavalle 506
Teléfono/Fax	(0381) 4200180
Correo electrónico	martinezedu1980@hotmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755, 6° A y B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1017AAO)

N° de versión y fecha del consentimiento	Información para el paciente y formulario de consentimiento informado: V 1.0 ( 22/01/2023 )
	Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para participantes de 16 a 17 años de edad con asistencia de los padres: V 1.0 ( 22/01/2023 )
	Información para la pareja embarazada y formulario de consentimiento informado: V 1.0 ( 22/01/2023 )
	Información para pacientes y formulario de consentimiento informado para el subestudio opcional de seguridad cardíaca: V 1.0 ( 22/01/2023 )

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
ABX464 25 mg o ABX464 50 mg o Placebo	Capsulas	miligramos	1 capsula diaria de 25mg o 50mg o placebo	210	156 blisters	Blister conteniendo 35 capsulas

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Equipo para endoscopia incluyendo laptop, cables, adaptador, pen drive y todos los cables y accesorios para normal funcionamiento	7
Tablets incluyendo todos sus cables y accesorios para normal funcionamiento	7
Celulares incluyendo todos sus cables y accesorios para normal funcionamiento	10

Dazzle Video Creator Platinum HD (video recorder)	7
Tarjeta de identificación de paciente	30
Guía de estudio para paciente	30
Folleto de guía de asentimiento pediátrico	30
Tarjeta de preparación intestinal del paciente	30
Tarjeta de emergencia	30
Tarjeta fotográfica para lesiones cutáneas	30
Folletos para pacientes	600
Rotafolio de la guía de consentimiento informado	20
Posters	35
Listas de verificación de revisión de gráficos	20
Folleto de criterios de elegibilidad	20
Mini Protocolos	20
Carta de bienvenida del investigador	10
Caja para kits con etiqueta	10
Frasco para transporte de muestra biológica	500
Tubo con EDTA	500

Tubos plasticos	1000
Tubo con heparina	1000
Tubo para determinaciones geneticas	500
Tubo con gel	1000
Tubo con Citrato	300
Rollos de Etiquetas	300
Bolsa plastica para transporte de muestras	1000
Porta tubos absorbentes	1000

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 BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Suero, Plasma, Materia Fecal	Q2 Solutions, LCC (QVAL) 27027 Tourney Road, Valencia, CA 91355, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Suero	Quest Diagnostics Nichols Institute San Juan Capistrano, SJC; 33608 Ortega Highway; San Juan Capistrano, California, Estados Unidos 92675-20	Argentina	Estados Unidos
Sangre entera	Biogazelle Technologiepark-Zwijnaarde 82, 9052 Gent, Bélgica	Argentina	Bélgica
Materia Fecal	QEDI Central Laboratory The Alba Campus Rosebank Livingston West Lothian, EH54 7EG Scotland, Reino Unido	Argentina	Reino Unido

Suero	Active BioMarkers 60 F Avenue Rockefeller BIOSERRA 2 Building 3rd floor 69008 Lyon, Francia	Argentina	Francia
Plasma	Charles River ZI de Brais. 1 Rue Graham Bell, BP 40309 44605 Saint-Nazaire	Argentina	Francia
Tejido fresco	Cerba Research 126 Rue Emile Baudot, 34000 Montpellier, Francia	Argentina	Francia

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 IQVIA RDS Argentina S.R.L., 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 e investigador principal de cumplir con la Carta fechada el 26 de mayo del 2023 versión 3 de aclaración del criterio de inclusión número 8 que refiere que dicho criterio no es aplicable en Argentina y con la carta con fecha de 25 de mayo de 2023 versión 4 sobre FCI en papel sobre la no aplicabilidad del formulario de consentimiento informado electrónico en la Argentina.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001361-23-1.

