



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001363-23-9.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001363-23-9, 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: Estudio de fase III, aleatorizado, multicéntrico, doble ciego para evaluar la eficacia y la seguridad a largo plazo de ABX464 en dosis de 25 mg o 50 mg una vez al día como tratamiento de mantenimiento en participantes con colitis ulcerosa activa de moderada a grave, Protocolo ABX464-107 V 3.0 del 06/10/2022 Carta de aclaración del programa ABTECT de fecha 28 de noviembre de 2022 Carta aclaratoria con fecha del 25 de mayo del 2023 Nota aclaratoria con fecha del 28 de mayo del 2023 Carta aclaratoria con fecha del 6 de junio del 2023 Producto en investigación: ABX464 (fármaco antiinflamatorio oral, regula específicamente el micro-ARN (miR)-124).

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 mmodificatorios.

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: Estudio de fase III, aleatorizado, multicéntrico, doble ciego para evaluar la eficacia y la seguridad a largo plazo de ABX464 en dosis de 25 mg o 50 mg una vez al día como tratamiento de mantenimiento en participantes con colitis ulcerosa activa de moderada a grave, Protocolo V 3.0 del 06/10/2022 Carta de aclaración del programa ABTECT de fecha 28 de noviembre de 2022 Carta aclaratoria con fecha del 25 de mayo del 2023 Nota aclaratoria con fecha del 28 de mayo del 2023 Carta aclaratoria con fecha del 6 de junio del 2023 Producto en investigación: ABX464 (fármaco antiinflamatorio oral, regula específicamente el micro-ARN (miR)-124).

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	<p>Información para el paciente y formulario de consentimiento informado: V 1.0 (22/01/2023)</p> <p>Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para participantes de 16 a 17 años con asistencia de los padres: V 1.0 (30/01/2023)</p> <p>Información y formulario de consentimiento informado para la pareja embarazada: V 1.0 (22/01/2023)</p>

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	14	3134 blisters	Blister de 32 capsulas

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tarjeta de identificación de paciente	50
Tarjeta de preparación intestinal del paciente	130
Tarjeta fotográfica para lesiones cutáneas	130
Frasco para transporte de muestra biológica	150

Tubo con EDTA	150
Tubos plasticos	1000
Tubo con heparina	350
Tubo para determinaciones geneticas	200
Tubo para determinacion de tuberculosis	200
Tubo con gel	300
Tubo con Citrato	100
Rollos de Etiquetas	200
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
Sangre entera	Biogazelle Technologiepark-Zwijnaarde 82, 9052 Gent, Belgica	Argentina	Bélgica
Suero	Active BioMarkers 60 F Avenue Rockefeller BIOSERRA 2	Argentina	Francia

	Building 3rd floor 69008 Lyon, 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 caer 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 aclaratoria del 25 de mayo del 2023 sobre la no aplicabilidad del formulario de consentimiento informado electrónico en la Argentina y la carta aclaratoria del 6 de junio del 2023 sobre la no aplicabilidad del criterio de inclusión número 6 en la Argentina.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001363-23-9.