



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-001371-23-6.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001371-23-6, 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. (ABX464-105), Protocolo ABX464-105 V 3.0 del 06/10/2022 Con carta de aclaración del programa ABTECT de fecha 28 de noviembre de 2022; Carta aclaratoria del criterio de inclusión número 8, fecha 26 de mayo 2023; Carta aclaratoria de no aplicabilidad del formulario de consentimiento informado electrónico en la Argentina, de fecha 07 de junio de 2023. 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. (ABX464-105), Protocolo V 3.0 del 06/10/2022 Con carta de aclaración del programa ABTECT de fecha 28 de noviembre de 2022; Carta aclaratoria del criterio de inclusión número 8, fecha 26 de mayo 2023; Carta aclaratoria de no aplicabilidad del formulario de consentimiento informado electrónico en la Argentina, de fecha 07 de junio de 2023. 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	Dra. Maria Eugenia Linares
Nombre del centro	STAT Research S.A.
Dirección del centro	Avenida Callao 875 3 F
Teléfono/Fax	11 4816-6733
Correo electrónico	marulinares@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 y 17 años con asistencia de los padres: V 1.0 ( 22/01/2023 )</p> <p>Información para la pareja embarazada y formulario de consentimiento informado: V 1.0 ( 22/01/2023 )</p> <p>Información para el paciente y formulario de consentimiento informado para el subestudio opcional de seguridad cardíaca: 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 dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
ABX464 25 mg o ABX464 50 mg o Placebo	Capsulas	miligramos	1 capsula al día	210	126 blisters	Blister conteniendo 35 capsulas

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Incubadora incluyendo todos sus cables y accesorios para normal funcionamiento	3
Equipo para endoscopia incluyendo laptop, cables, adaptador, pen drive y todos los cables y accesorios para normal funcionamiento.	6

Tablets incluyendo todos sus cables y accesorios para normal funcionamiento	6
Celulares incluyendo todos sus cables y accesorios para normal funcionamiento	7
Dazzle Video Creator Platinum HD (video recorder)	6
Tarjeta de identificación de paciente	20
Guia de estudio para paciente	20
Folleto de guía de asentimiento pediátrico	20
Tarjeta de preparación intestinal del paciente	20
Tarjeta de emergencia	20
Tarjeta fotográfica para lesiones cutáneas	20
Folleto para pacientes	480
Rotafolio de la guía de consentimiento informado	20
Posters	30
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 biologica	350
Tubo con EDTA	300
Tubos plasticos	1000
Tubo con heparina	1000
Tubo para determinaciones geneticas	400
Tubo con gel	1000
Tubo con Citrato	200
Rollos de Etiquetas	300
Bolsa plastica para transporte de muestras	1000
Porta tubos absorbentes	1000
Tubo para determinacion de tuberculosis	200

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	Argentina	Estados Unidos

	Ortega Highway; San Juan Capistrano, California, Estados Unidos, 92675-20		Unidos
Sangre Entera	Biogazelle Technologiepark-Zwijnaarde 82, 9052 Ghent, 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, Francia	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°.- Establecese la obligación del patrocinador e investigador principal de cumplir con: Carta aclaratoria del patrocinador sobre la no aplicabilidad del criterio de inclusión número 8 en la Argentina, de fecha 26 de mayo de 2023.; Carta aclaratoria del Patrocinador sobre la no aplicabilidad del formulario de consentimiento informado electrónico en la Argentina, de fecha 07 de junio de 2023

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001371-23-6.