



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000791-21-7.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000791-21-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma F. Hoffmann-La Roche Ltd., representado en Argentina por Productos Roche S.A.Q.e I. ., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: WR42221 - ESTUDIO DE FASE IIIB, GLOBAL, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, ENMASCARADO PARA EL EVALUADOR VISUAL, SOBRE LA EFICACIA, SEGURIDAD Y FARMACOCINÉTICA DE UN RÉGIMEN DE RECARGA DE 36 SEMANAS DEL DISPOSITIVO DE LIBERACIÓN DE RANIBIZUMAB (PDS POR SU SIGLAS EN INGLÉS) EN PACIENTES QUE PADECEN DEGENERACIÓN MACULAR NEOVASCULAR ASOCIADA A LA EDAD (VELODROME). , Protocolo Velodrome V 1 del 30/09/2020 Carta aclaratoria respecto a las pruebas de embarazo de fecha 16DIC2020.

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 F. Hoffmann-La Roche Ltd. representado en Argentina por Productos Roche S.A.Q.e I. .. a realizar el estudio clínico denominado: WR42221 - ESTUDIO DE FASE IIIB, GLOBAL, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, ENMASCARADO PARA EL EVALUADOR VISUAL, SOBRE LA EFICACIA, SEGURIDAD Y FARMACOCINÉTICA DE UN RÉGIMEN DE RECARGA DE 36 SEMANAS DEL DISPOSITIVO DE LIBERACIÓN DE RANIBIZUMAB (PDS POR SU SIGLAS EN INGLES) EN PACIENTES QUE PADECEN DEGENERACIÓN MACULAR NEOVASCULAR ASOCIADA A LA EDAD (VELODROME). , Protocolo V 1 del 30/09/2020 Carta aclaratoria respecto a las pruebas de embarazo de fecha 16DIC2020.

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	Arturo Alezzandrini
Nombre del centro	Instituto Oftalmológico de Buenos Aires (Oftalmos)
Dirección del centro	Av. Córdoba 1830/32
Teléfono/Fax	15-6094-4934
Correo electrónico	arturoalezzandrini@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de ética en Investigación Clínica (CEIC)

Dirección del CEI	Paraná 755, 6to. "A" y "B" (C1017AAO) CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	<p>Formulario de Consentimiento Informado Principal, versión local 1.0 del 16/Dic/2020, adaptado de la versión 1 del 08/Oct/2020: V 1.0 (16/12/2020)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para la Recolección Opcional de Muestras de Sangre, Humor Acuoso y Humor Vítreo, versión local 1.0 del 16/Dic/2020, adaptado de la versión 1 del 08/Oct/2020: V 1.0 (16/12/2020)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para la Recolección y/o Almacenamiento Opcional de Muestras en el RBR, versión local 1.0 del 16/Dic/2020, adaptado de la versión 1 del 08/Oct/2020: V 1.0 (16/12/2020)</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
Ranibizumab	Vial- solución para uso intravítreo mediante implante ocular.	miligramos	100	60	72 viales	1 vial de ranibizumab 100 mg / 1 mL
Ranibizumab 0,5mg (10 mg/ml solución)	Jeringas pre-llenadas para uso intravítreo	miligramos	0.5	6	144 viales	1 Jeringa prellenada de ranibizumab 0,5 mg (10 mg/ml)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar

Kit de retorno (ambiente)	36
Kit de retorno (refrigerado)	36
Caja corrugada blanca	6
Aguja Filtro BD 19G (BD 19G x 1-1/2 TW 5 Micron Filter Needle) - material a granel	200
Jeringa BD 1 mL (BD 1 mL Syringe, Luer-Lok Tip) - material a granel	200
Bisturi Beaver mango recto (Beaver Visitec 1.1mm MVR Blade, Straight Handle)	30
Cuchilla de hendidura Beaver mango recto (Beaver Visitec 3.2mm Slit Knife, Straight Handle)	30
Almohadilla de marcado (Beaver Visitec Visimark Marking Pad - Box 10)	30
Pinzas Moorfields dentada (Moorfields Forceps- 0.60mm Tip, 11.55 serrated jaws) - material a granel	30
Medidor Katena (Katena Braunstein Gauge)	24
Medidor de incision Katena (Katena Rhein Incision Caliper)	24
Bolso refrigerante (Premium Insulated Bio Transport Cooler)	20
Geles refrigerantes (8 oz. Gel Pack)	20
Bolsos de tela (Tote Bags)	20
Vincha con Lentes de aumento Carson (D2S Magnification Headsets - Carson)	6
Caja de envío (Shipping Box), Bolsas de plástico, contenedor de aguja (sin aguja)	30
Jeringa (SYRINGE, 1mL, LUER-LOK, PS)	30

Aguja (NEEDLE,19Gx1.5",TW, 5 uMFILTR,ST)	30
Vaso de coleccion de orina de 4oz (CONTAINER, STERILE URINE CUP)	30
Tapa para jeringa (TIP CAP, LUER LOCK, RED, PS)	30
Aguja (NEEDLE, 30GX1/2IN, PRECISION GLI)	30
Contenedor para aguja (no contiene aguja) (HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST)	30
Pruebas de embarazo de orina (TEST, HCG URINE PREGNANCY)	60
Jeringa (0.5cc INSLN SYRNG,30Gx5/16",IND)	30
Jeringa (30Gx5/16" INSULIN SYRINGE, U-100)	30
Aguja (NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G)	30
Conjunto de Herramientas de inserción que incluye el implante (Insertion Tool Assembly including Implant)	60
Herramienta de explante (PDS Explant Tool GML)	30
Aguja de llenado inicial (PDS GEN2 Initial fill needle GML)	60
Aguja de recarga (PDS GEN2 Refill needle GML)	70
Kit de suministros quirúrgicos	36
Apple iPad 32GB - Modelo A2270 y accesorios (Adaptador Ethernet, adaptador para USB (MUV USB), cable, trípode, adaptador de montaje de trípode, funda de iPad)	6
Kits para pruebas de laboratorio Tipo 2i,3i, 4i	360

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	Covance Central Laboratory Services, 8211 SciCor Drive. Indianápolis, IN. Estados Unidos. ZC 46214 PPD 2246 Dabney Road Richmond, VA 23230 Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland.	Argentina	Suiza Estados Unidos
Suero	Covance Central Laboratory Services, 8211 SciCor Drive. Indianápolis, IN. Estados Unidos. ZC 46214 PPD 2246 Dabney Road Richmond, VA 23230 Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland.	Argentina	Suiza Estados Unidos
orina	Covance Central Laboratory Services, 8211 SciCor Drive. Indianápolis, IN. Estados Unidos. ZC 46214 PPD 2246 Dabney Road Richmond, VA 23230 Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland.	Argentina	Suiza Estados Unidos
plasma	Covance Central Laboratory Services, 8211 SciCor Drive. Indianápolis, IN. Estados Unidos. ZC 46214 PPD 2246 Dabney Road Richmond, VA 23230 Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland.	Argentina	Suiza Estados Unidos
Humor Vítreo y Humor Acuoso	Covance Central Laboratory Services, 8211 SciCor Drive. Indianápolis, IN. Estados Unidos. ZC 46214 PPD 2246 Dabney Road Richmond, VA 23230 Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland	Argentina	Suiza Estados Unidos
Suero	Roche RBR - Hoffmann-La Roche - Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilea, Suiza	Argentina	Suiza
Plasma	Roche RBR - Hoffmann-La Roche - Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilea, Suiza	Argentina	Suiza
Suero	PPD Laboratories, 2246 Dabney Road Richmond, VA 23230, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos

Plasma	PPD Laboratories, 2246 Dabney Road Richmond, VA 23230, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Humor acuoso	PPD Laboratories, 2246 Dabney Road Richmond, VA 23230, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Humor vítreo	PPD Laboratories, 2246 Dabney Road Richmond, VA 23230, 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 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 Productos Roche S.A.Q.e I. ..., 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 y de los investigadores principales de cumplir con la carta aclaratoria respecto a las pruebas de embarazo de fecha 16DIC2020 que refiere que las mujeres potencialmente fértiles deberán realizarse además de las pruebas requeridas por el estudio, una prueba de embarazo en orina mensualmente durante todo el estudio y hasta 1 año luego a la última recarga del implante con ranibizumab. Si durante este periodo las pruebas de embarazo no coinciden con visitas del estudio, el médico del estudio puede entregarle las pruebas de embarazo a las participantes para que las realicen en su domicilio y enseñarle cómo realizarlas correctamente.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000791-21-7.

