



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5414

BUENOS AIRES, **07 DE JULIO DE 2015.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000173-14-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Productos Roche S. A. Q. e I., en representación de F. Hoffmann La Roche Ltd, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Protocolo GX29185: "Estudio multicéntrico, aleatorizado, controlado por simulación, doble enmascarado, de fase III, para evaluar la eficacia y seguridad de Lampalizumab administrado por vía intravítrea en pacientes con atrofia geográfica secundaria a degeneración macular asociada a la edad". Protocolo GX29185 Versión 3 de fecha 04-Sep-2014 con Sub-estudio RECOLECCIÓN OPCIONAL DE MUESTRAS DE SANGRE Y DE HUMOR ACUOSO PARA EL DEPÓSITO CLÍNICO DE ROCHE (RCR).

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a USA y Reino Unido.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima de los centros donde se llevará a cabo,

1

Página 1 de 12

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Productos Roche S. A. Q. e I., en representación de F. Hoffmann La Roche Ltd, a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo GX29185: "Estudio multicéntrico, aleatorizado, controlado por simulación, doble enmascarado, de fase III, para evaluar la eficacia y seguridad

2

Página 2 de 12

DISPOSICIÓN N° 5414



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

de Lampalizumab administrado por vía intravítrea en pacientes con atrofia geográfica secundaria a degeneración macular asociada a la edad". Protocolo GX29185 Versión 3 de fecha 04-Sep-2014 con Sub-estudio RECOLECCIÓN OPCIONAL DE MUESTRAS DE SANGRE Y DE HUMOR ACUOSO PARA EL DEPÓSITO CLÍNICO DE ROCHE (RCR), que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado versión local en español 2.0 del 16/Sep/2014, adaptado de la versión en inglés 2.0 del 06/Ago/2014, Formulario de Consentimiento para la recolección opcional de muestras para el RCR versión en español 2.0 del 16/Sep/2014, adaptada de la versión en inglés 2.0 del 06/Ago/2014, Formulario de Consentimiento Informado Oral versión en español 1.0 del 18/Jul/2014, adaptada de la versión en inglés 1.0 del 21/May/2014 y Formulario para la autorización de información médica en el embarazo versión en español 1.0 del 07/Ago/2014, (obrantes en el documento adjunto del 16/10/2014 01:33:56 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

DISPOSICIÓN N° 5414



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5º.- 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 6º.- 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 N° 6677/10.

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la 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

DISPOSICIÓN N° 5414



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter.

ARTICULO 8.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000173-14-5.

DISPOSICION N°

DISPOSICIÓN N° 5414



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Productos Roche S. A. Q. e I., en representación de F. Hoffmann La Roche Ltd.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Protocolo GX29185: "Estudio multicéntrico, aleatorizado, controlado por simulación, doble enmascarado, de fase III, para evaluar la eficacia y seguridad de Lampalizumab administrado por vía intravítrea en pacientes con atrofia geográfica secundaria a degeneración macular asociada a la edad". Protocolo GX29185 Versión 3 de fecha 04-Sep-2014 con Sub-estudio RECOLECCIÓN OPCIONAL DE MUESTRAS DE SANGRE Y DE HUMOR ACUOSO PARA EL DEPÓSITO CLÍNICO DE ROCHE (RCR).
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Mauricio Martínez Cartier
Nombre del centro	Instituto de la Visión
Dirección del centro	Marcelo T. de Alvear 2261, CABA
Teléfono/Fax	(011) 4822-1908
Correo electrónico	mcartier@institutodelavision.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381. Piso 3, depto. A (1117). Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Arturo Alezzandrini
Nombre del centro	Instituto Oftalmológico de Buenos Aires
Dirección del centro	Av. Córdoba 1830/32, CABA
Teléfono/Fax	(011) 4816-9100 / (011) 4813-1923
Correo electrónico	aalezzandrin@oftalmos.com

DISPOSICIÓN N° 5414



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381. Piso 3, depto. A (1117). Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y	Cantidad
Lampalizumab	500 cajas con un vial cada una.	Polvo para solución inyectable.	Lampalizumab 40mg	500 viales
Vial enmascarado (vial sham)	500 cajas con un vial cada una.	Vial enmascarado (vial sham)*	-----	500 viales
Lampalizumab o vial enmascarado	500 cajas con un vial cada una.	Polvo para solución inyectable.	Lampalizumab 40mg o vial	500 viales

*Vial de simulación para cumplir con el enmascaramiento del estudio.

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Hasta 400 unidades:

Kits Tipo 2i (Caja conteniendo viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio):

Selección, cada uno conteniendo:

Tubo de 3.5 ml

Contenedor para aguja (no contiene aguja)

Aguja

Requisición de laboratorio

Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio

Bolsa de plástico con sobre de gel

Tubo con pastilla preservativa

Bolsa de plástico

Tubo de 2 ml con EDTA

Dispensador de sangre

Etiqueta de papel

Tubo de 5 ml

Pipeta plástica de 3.1 ml

Tubo de 2.5 ml



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Tubo de 1 ml
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Aguja
Requisición de laboratorio
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
Tubo de 6 ml
Tubo de polipropileno
Bolsa de plástico con sobre de gel
Tubo con pastilla preservativa
Tubo de 8 ml
Bolsa de plástico
Tubo de 2 ml con EDTA
Dispensador de sangre
Etiqueta de papel
Tubo de 5 ml
Pipeta plástica de 3.1 ml
Tubo de 2.5 ml
Semana 48 o semana 96, cada uno conteniendo:
Tubo de 5 ml
Tubo de 1 ml
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Aguja
Tubo de polipropileno
Bolsa de plástico con sobre de gel
Requisición de laboratorio
Tubo de 6 ml
Bolsa de plástico
Tubo de 8 ml
Etiqueta de papel
Pipeta plástica de 3.1 ml
Tubo de 2.5 ml
Semana 24 o semana 72, cada uno conteniendo:
Tubo de 5 ml
Tubo de 1 ml
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Aguja
Requisición de laboratorio
Tubo de 6 ml
Tubo de polipropileno
Bolsa de plástico con sobre de gel
Bolsa de plástico
Etiqueta de papel



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Pipeta plástica de 3.1 ml
Tubo de 2.5 ml
Hasta 100 unidades:
Kits Tipo 4i (Caja conteniendo viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio):
Día 1, cada uno conteniendo:
Tubo de 5 ml
Tubo de 1 ml
Envoltorio de plástico de burbujas
Tubo de transferencia de 5 ml
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Requisición de laboratorio
Tubo de 8 ml
Tubo de 6 ml
Tubo de polipropileno
Aguja
Bolsa de plástico con sobre de gel
Tubo de 8 ml
Bolsa de plástico
Tubo de 5 ml
Etiqueta de papel
Tubo de 6 ml con EDTA
Tubo de PAXgene
Pipeta plástica de 3.1 ml
Tubo de 2.5 ml
Visita no programada, cada uno conteniendo:
Estuche con laminillas
Tubo de 3.5 ml
Tubo de 1 ml
Envoltorio de plástico de burbujas
Tubo de transferencia de 5 ml
Contenedor para aguja (no contiene aguja)
Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
Tubo de 6 ml
Tubo de polipropileno
Tubo de 8 ml
Aguja
Requisición de laboratorio
Bolsa de plástico con sobre de gel
Tubo con pastilla preservativa
Tubo de 8 ml
Bolsa de plástico

DISPOSICIÓN N° 5414



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Tubo de 2 ml con EDTA

Tubo de 5 ml

Dispensador de sangre

Etiqueta de papel

Tubo de 5 ml

Tubo de 6 ml con EDTA

Tubo de PAXgene

Pipeta plástica de 3.1 ml

Tubo de 2.5 ml

Los kits serán importados desde: Covance Central Labs

8211 Scicor DR. Indianapolis, IN 46214.

Estados Unidos

Materiales extras:

Hasta 1000 unidades - Pruebas de embarazo de orina

Hasta 300 unidades - Paquete refrigerante

Hasta 700 unidades - Contenedor para aguja (no contiene aguja)

Hasta 700 unidades - Etiqueta de papel

Hasta 700 unidades - Aguja mariposa 21G

Hasta 700 unidades - Bolsa de plástico

Hasta 700 unidades - Caja de envío

Hasta 700 unidades - Vaso de colección de orina de 4oz

Serán importados de: Covance Central Labs

8211 Scicor DR. Indianapolis,

IN 46214. Estados Unidos

Equipos:

Hasta 6 unidades – Equipo SPECTRALIS OCT Plus BluePeak #86300 y accesorios:

- USD Programa Informático Dongle #30343

- TFT Monitor Spectralis #19009

- Impresora Color Laser #19060

- Sistema Spectralis OC ingl. #19021

- 1x2 TB Disco Duro para Spectralis #18296

- Mesa para Spectralis OCT Plus BluePeak #18200

Serán importados desde:

Heidelberg Engineering GmbH

Tiergartenstrasse 15, 69121

Heidelberg, Alemania.

Materiales:

Hasta 10 unidades - ETDRS Cabina Iluminada

Hasta 10 unidades - BASE PARA ETDRS Cabina Iluminada

Hasta 10 unidades - ETDRS 4M Tabla R 24.5" X 25.5"

Hasta 10 unidades - ETDRS 4M Tabla 1 24.5" X 25.5"

Hasta 10 unidades - ETDRS 4M Tabla 2 24.5" X 25.5"

DISPOSICIÓN N° 5414



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Hasta 50 unidades – Lámpara General Electric 20-Watts
Hasta 10 unidades – Set de lentes cóncavos y convexos.
Hasta 10 unidades – Lentes - 0.37D
Hasta 30 – Lente auxiliar ocluser negro
Hasta 10 – Marco Universal
Hasta 10 – Cilindro de mano JACKSON +/- 0.25D
Hasta 10 - Cilindro de mano JACKSON +/- 0.50D
Hasta 10 - Cilindro de mano JACKSON +/- 1.00D
Hasta 10 unidades – Lentes Filtro de densidad neutral (DN)
Hasta 10 unidades – MN Read Listado en Español #1
Hasta 10 unidades – MN Read Listado en Español #2
Hasta 10 unidades – MN Read Listado en Español #3
Serán importados desde: Wilson Ophthalmic Corp., 932 West Highway 152,
Mustang, OK 73064 USA

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

El material biológico que se exportará será: muestras de sangre, suero, plasma, orina y humor acuoso, y se enviará a:
Covance: Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive. Indianápolis, IN. USA. ZC 46214
Quest: Quest Diagnostics Limited.
Unit B1 ParkwayWest Industrial Estate. Cranford Lane
Heston. United Kingdom, Middlesex TW5 9QA.

Expediente N° 1-0047-0002-000173-14-5.

DISPOSICION N°



LOPEZ Rogelio Fernando
DU 8619239
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.
Ministerio de Salud