

## DISPOSICIÓN N° 5415



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

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

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000174-14-9, 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 GX29176: "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 GX29176 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,

## DISPOSICIÓN N° 5415



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

adjuntándose la nota compromiso de los investigadores y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 15/06/2015), resulta favorable.

Que la Dirección General 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 N° 6677/10, 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 del Decreto N° 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
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 GX29176: "Estudio multicéntrico, aleatorizado, controlado por simulación, doble enmascarado, de fase III, para evaluar la eficacia y seguridad

## DISPOSICIÓN N° 5415



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 GX29176 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 y Formulario de Consentimiento Informado Oral versión en español 1.0 del 18/Jul/2014, adaptada de la versión en inglés y Formulario para la autorización de información médica en el embarazo versión en español 1.0 del 07Ago2014 (obrantes en el documento adjunto del 16/10/2014 06:05:01 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° 5415



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° 5415**



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° 1-0047-0002-000174-14-9.

DISPOSICION N°

## DISPOSICIÓN N° 5415



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 GX29176: "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 GX29176 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	Alberto Zambrano
Nombre del centro	Fundación Zambrano
Dirección del centro	Av. Callao 1046 1° "A", CABA
Teléfono/Fax	(011) 4813-1919
Correo electrónico	<a href="mailto:Zambrano.doctor@gmail.com">Zambrano.doctor@gmail.com</a>
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	Patricio Schlottmann
Nombre del centro	Organización Médica de Investigación (OMI)
Dirección del centro	Uruguay 725 PB, CABA

## DISPOSICIÓN N° 5415



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

Teléfono/Fax	(011) 4372-0308
Correo electrónico	schlottp@yahoo.com.ar
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:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	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 enmascarado	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:

Estuche con laminillas

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



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  
Semana 4/6 cada uno conteniendo:  
Tubo de 5 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  
Pipeta plástica de 3.1 ml  
Tubo de 2.5 ml  
Día 8 cada uno conteniendo:  
Tubo de 5 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  
Pipeta plástica de 3.1 ml  
Tubo de 2.5 ml  
CFI, prueba de sangre completa y toma de muestra bucal, cada uno conteniendo:  
Tubo de 4.3 ml  
Hoja de Datos de Seguridad de Materiales  
Hoja de Datos de Seguridad de Materiales  
Contenedor para aguja (no contiene aguja)  
Aguja  
Requisición de laboratorio  
Etiqueta de papel  
Etiqueta de papel  
Tubo de 3 ml con EDTA  
Etiqueta de papel  
Escobillones, 30x20 mm  
Hasta 200 unidades:  
Kits Tipo 3i (Caja conteniendo viales y otros materiales del estudio para pruebas de laboratorio):  
Visita de terminación temprana, cada uno conteniendo:



## DISPOSICIÓN N° 5415



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

Estuche con laminillas  
Tubo de 3.5 ml  
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

## DISPOSICIÓN N° 5415



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

Bolsa de plástico  
Etiqueta de papel  
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

## DISPOSICIÓN N° 5415



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

Tubo de 8 ml  
Bolsa de plástico  
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"

## DISPOSICIÓN N° 5415



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

Hasta 10 unidades - ETDRS 4M Tabla 1 24.5" X 25.5"  
Hasta 10 unidades - ETDRS 4M Tabla 2 24.5" X 25.5"  
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 oclisor 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° 1-0047-0002-000174-14-9.

DISPOSICION N°



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