



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000622-20-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000622-20-1, 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: GR41984 - ESTUDIO DE FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE ENMASCARADO CONTROLADO CON COMPARADOR ACTIVO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE FARICIMAB EN PACIENTES CON EDEMA MACULAR SECUNDARIO A LA OCLUSIÓN VENOSA RETINIANA DE RAMA, Protocolo GR41984 V 1 del 03/04/2020 con Carta aclaratoria respecto a las pruebas de embarazo de fecha 11 de mayo de 2020, Argentina. Producto en Investigación: FARICIMAB, solución inyectable, vía de administración intravitrea.

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: GR41984 - ESTUDIO DE FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE ENMASCARADO CONTROLADO CON COMPARADOR ACTIVO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE FARICIMAB EN PACIENTES CON EDEMA MACULAR SECUNDARIO A LA OCLUSIÓN VENOSA RETINIANA DE RAMA, Protocolo V 1 del 03/04/2020 con Carta aclaratoria respecto a las pruebas de embarazo de fecha 11 de mayo de 2020, Argentina. Producto en Investigación: FARICIMAB, solución inyectable, vía de administración intravitrea.

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	del Patricio Gerardo Schlottmann
Nombre del centro	Organización Médica de Investigación - OMI
Dirección del centro	Uruguay 725, PB
Teléfono/Fax	011-4372-0308
Correo electrónico	schlottp@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)

Dirección del CEI	Paraná 755, 6to. "A" y "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	<p>Formulario de Consentimiento Informado Principal versión local 1.0 de fecha 11 de mayo de 2020, adaptado de la versión 2 del 29 de abril de 2020: V 1.0 (11/05/2020)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para el Almacenamiento Opcional de Muestras para el RBR, versión local 1.0 de fecha 11 de mayo de 2020, adaptado de la versión 2 del 29 de abril de 2020: V 1.0 (11/05/2020)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para la Recolección Opcional de Muestras de Sangre, Humor Acuoso y Humor Vítreo, versión local 1.0 de fecha 11 de mayo de 2020, adaptado de la versión 2 del 29 de abril de 2020: V 1.0 (11/05/2020)</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
Faricimab o Aflibercept o Sham	Viales de dosis única para inyección intravítrea o vial de simulación (sham)	miligramos	6 o 2 o nada	17	619	1 vial faricimab 6 mg/0.05 ml o 1 vial aflibercept 2 mg/0.05 ml o sham

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Jeringa 1 ml, Luer-Lok, PS	1500
Aguja 19Gx1.5",TW, 5 uMFILTR,ST	1500

Aguja 30GX1/2IN, PRECISION GLI	1500
Tapa para jeringa TIP CAP, LUER LOCK, RED, PS	1500
Jeringa de insulina (INSULIN SYRINGE, 30Gx5/16IN, IND)	1500
Pruebas de embarazo de orina	1000
Bolsas de Plástico	1500
Hoja de esponja insulada	1500
Paquete refrigerante	1500
Contenedor para aguja (no contiene aguja)	1500
Etiqueta de papel	1500
Caja de Envío	1500
Tiras reactivas	1000
Vaso de colección de Orina de 4 oz	1000
Tubos fluorescentes de lámparas (para Cabinas Oftalmológicas) (General Electric 20 watt)	40
Juegos ETDRS 4M Tabla R	12
Juegos ETDRS 4M Tabla 1	12
Juegos ETDRS 4M Tabla 2	12
Lente -0.37 DS	12

Cilindro de mano JACKSON (+/- 0.25) DC Jackson Cross Cylinder Lens	12
Cilindro de mano JACKSON (+/- 0.50) DC Jackson Cross Cylinder Lens	12
Cilindro de mano JACKSON (+/- 1.00) DC Jackson Cross Cylinder Lens	12
Lente Filtro de Densidad Neutral (DN) (Neutral Density Trial Lens 2 Log)	12
kits para pruebas de laboratorio (tipo 2i,3i,4i)	1420

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
Muestras de Sangre, Suero, Plasma y Orina	Covance Central Laboratory Services, 8211 SciCor Drive. Indianápolis, IN. Estados Unidos. ZC 46214	Argentina	Estados Unidos
Muestras de Humor Vitreo y Humor Acuoso	Covance Central Laboratory Services, 8211 SciCor Drive. Indianápolis, IN. Estados Unidos. ZC 46214	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 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 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.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000622-20-1.