

## DISPOSICIÓN N° 3683



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

BUENOS AIRES, **04 DE JUNIO DE 2014.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000185-13-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PAREXEL International S.A. en representación de OPHTHOTECH CORP. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: ENSAYO FASE 3 ALEATORIZADO, DOBLEMENTE ENMASCARADO Y CONTROLADO, PARA ESTABLECER LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LA ADMINISTRACIÓN INTRAVÍTREA DE FOVISTATM (APTÁMERO PEGILADO ANTI-PDGF-B) EN POLITERAPIA CON LUCENTIS® EN COMPARACIÓN CON LUCENTIS® EN MONOTERAPIA EN SUJETOS AFECTADOS POR DEGENERACIÓN MACULAR ASOCIADA A LA EDAD CON NEOVASCULARIZACIÓN SUBFOVEAL. Protocolo versión de fecha 14 de agosto de 2013.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, documentación y materiales; y enviar material biológico a Estados Unidos.

Que el protocolo y el modelo 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 del centro donde se llevará a cabo,

1

## DISPOSICIÓN N° 3683



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

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos, INAME, (obrante en el adjunto del 06 de Mayo de 2014), 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°1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PAREXEL International S.A. en representación de OPTHOTECH CORP., a realizar el estudio clínico denominado: ENSAYO FASE 3 ALEATORIZADO, DOBLEMENTE ENMASCARADO Y CONTROLADO, PARA ESTABLECER LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LA ADMINISTRACIÓN INTRAVÍTEA DE

## DISPOSICIÓN N° 3683



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

FOVISTATM (APTÁMERO PEGILADO ANTI-PDGF-B) EN POLITERAPIA CON LUCENTIS® EN COMPARACIÓN CON LUCENTIS® EN MONOTERAPIA EN SUJETOS AFECTADOS POR DEGENERACIÓN MACULAR ASOCIADA A LA EDAD CON NEOVASCULARIZACIÓN SUBFOVEAL. Protocolo versión de fecha 14 de agosto de 2013, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado Versión 1.2 de fecha 03 de Febrero de 2014, (obrante en el adjunto del 06/02/2014 11:59:29 A.M. – RESPUESTA DE OBJECIÓN. PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación 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.

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.

## DISPOSICIÓN N° 3683



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

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 firma PAREXEL International S.A. 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.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000185-13-5.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
ANMAT  
Ministerio de Salud

## DISPOSICIÓN N° 3683



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

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: PAREXEL International S.A. en representación de OPTHOTECH CORP.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: ENSAYO FASE 3 ALEATORIZADO, DOBLEMENTE ENMASCARADO Y CONTROLADO, PARA ESTABLECER LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LA ADMINISTRACIÓN INTRAVÍTREA DE FOVISTATM (APTÁMERO PEGILADO ANTI-PDGF-B) EN POLITERAPIA CON LUCENTIS® EN COMPARACIÓN CON LUCENTIS® EN MONOTERAPIA EN SUJETOS AFECTADOS POR DEGENERACIÓN MACULAR ASOCIADA A LA EDAD CON NEOVASCULARIZACIÓN SUBFOVEAL. Protocolo versión de fecha 14 de agosto de 2013.
- 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	Dr. Patricio Gerardo Schlottmann
Nombre del centro	Organización Medica de Investigación S.A. (OMI)
Dirección del centro	Uruguay N° 725 , Planta Baja , Unidad Funcional 2° , (C1015ABO) , Ciudad Autónoma de Buenos Aires , Argentina
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 3° "A" , (C1117ABK) , Ciudad Autónoma de Buenos Aires , Argentina

## DISPOSICIÓN N° 3683



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

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Nombre	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
Fovista™ / Placebo	Inyectable	30 mg/mL	490
Lucentis®	Inyectable	0.5 mg	490

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

Kit – Visita de Screening / Cantidad : 100

Contiene :

- 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml)
- 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)
- 1 Aguja Eclipse 21 G
- 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)
- 1 jeringa plástica- no reutilizable
- 1 Tubo vacutainer, tapón azul (4.5ml)
- 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2
- 1 Tubo plástico, tapón rojo (EDTA-8.5ml)
- 3 Pipeta plástica estéril 3ml

Kit – Visita : Mes 6, Mes 18, Mes 24, Terminación temprana / Cantidad : 68

Contiene :

- 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)
- 1 Aguja Eclipse 21 G
- 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)
- 1 jeringa plástica- no reutilizable
- 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.
- 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2
- 2 Pipeta plástica estéril 3ml

Kit – Visita : Mes 12/ Cantidad : 17

Contiene

- 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)
- 1 Tubo plástico tapa lavanda EDTA 6 ml K2
- 1 Aguja Eclipse 21 G
- 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)
- 1 jeringa plástica- no reutilizable
- 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml.

## DISPOSICIÓN N° 3683



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

1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2  
3 Pipeta plástica estéril 3ml  
2 Tubo micro-cryogenic Sarstedt 2 ml  
Kit - Visita : UNSCHEDULED-RETEST / Cantidad :25  
Contiene  
1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml)  
2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)  
2 Aguja Eclipse 21 G  
2 Tubo plástico SST (3.5ml)  
1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)  
2 jeringa plástica- no reutilizable  
1 Tubo vacutainer, tapón azul (4.5ml)  
2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2  
3 Pipeta plástica estéril 3ml  
Copas para recolectar orina / Cantidad :100  
Información de contactos y envío / Cantidad : 5  
Requisiciones / Cantidad : 50  
Información específica del sitio / Cantidad : 5  
Bolsa para transporte 95kPa / Cantidad :100  
Manga c/absorbente para 6 tubos / Cantidad :50  
Manual del Investigador + SSS / Cantidad : 5  
Tapa de recipiente para colectar orina/ Cantidad :100  
Caja Quest para transporte a temperatura ambiente extremo / Cantidad :5

### 7.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

1. Manual de Producto en Investigación - 10 unidades
2. Archivador para el file del investigador - 10 unidades
3. Manual de Procedimientos del Estudio - 10 unidades
4. Tarjeta de Identificación del Paciente - 10 unidades
5. Manual del Laboratorio Central (Quest). 10 unidades
6. Manual de EDC y las directrices de finalización eCRF - 10 unidades
7. Protocolos Mini- 10 unidades
8. Protocolo - 10 unidades
9. Manual del Investigador (Texto principal y Orientación a Investigador) - 10 unidades
10. Pads (2 lados) de 30 hojas - 10 unidades
11. AREDS (Age-Related Eye Disease Study) Fotos / instrucciones - 10 unidades
12. Tarjetas de exclusión / Inclusión (una página) 10 unidades

## DISPOSICIÓN N° 3683



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

### 8.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras Biológicas de diagnóstico (Suero, Plasma y Orina)

Con destino a:

QUEST DIAGNOSTICS CLINICAL TRIALS

27027 Tourney Road Suite 2E Valencia,

California 91355 USA

Ph #661-964-6635

US FEDERAL TAX ID #38-2084239

Expediente N° 1-0047-0002-000185-13-5.

DISPOSICION N°