

## DISPOSICIÓN N° 4432



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

BUENOS AIRES, 03 DE JUNIO DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000213-14-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bayer HealthCare AG, representado por Bayer S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: 15984: Estudio combinado de Fases IIa / IIb para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de dosis repetidas de regorafenib colirio por vía tópica en pacientes con degeneración macular asociada a la edad (DMAE) neovascular, naive de tratamiento. Regorafenib colirio: Investigación de la eficacia y la seguridad en la degeneración macular asociada a la edad neovascular. Protocolo BAY no. 73-4506 / IMPACT no. 15984, Versión 1.0 de fecha 20 de marzo de 2014.

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

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° 4432



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 del Departamento de Farmacología, INAME, (obrante en el adjunto del 14/01/2015 10:21:47 A.M. - INFORME ACEPTACION INAME DIRECCION.PDF), resulta favorable.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 20 de abril de 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:

## DISPOSICIÓN N° 4432



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

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Bayer HealthCare AG, representado por Bayer S.A., a realizar el estudio clínico denominado: 15984: Estudio combinado de Fases IIa / IIb para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de dosis repetidas de regorafenib colirio por vía tópica en pacientes con degeneración macular asociada a la edad (DMAE) neovascular, naïve de tratamiento. Regorafenib colirio: Investigación de la eficacia y la seguridad en la degeneración macular asociada a la edad neovascular. Protocolo BAY no. 73-4506 / IMPACT no. 15984, Versión 1.0 de fecha 20 de marzo de 2014, 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: Información para el paciente y formulario de consentimiento informado (fase II, parte B): Estudio15984, Study Core IP/CI v2 Argentina Core IP/CI: v 3, 17Mar2015, Español, (obranse en el adjunto del 06/04/2015 09:08:03 A.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF); Hoja de información y Formulario de consentimiento informado para la obtención de datos sobre embarazo y nacimiento: Estudio 15984, Study Core Embarazo & Nacimiento IP/CI v1 Argentina Core Embarazo & Nacimiento: v 1, 07Abril2014, Español y Declaración de negación a la obtención de datos del estudio después del retiro del consentimiento: Estudio 15984, Study Core Discontinuación IP/CI v 1 Argentina Core Discontinuación: v 1, 03Abril2014, Español, (obranse en el adjunto del 19/12/2014 11:40:24 A.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

## DISPOSICIÓN N° 4432



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

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 caber 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 firma Bayer S.A., quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada

**DISPOSICIÓN N° 4432**



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

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° 1-0047-0002-000213-14-3.

DISPOSICION N°

## DISPOSICIÓN N° 4432



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

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Bayer HealthCare AG, representado por Bayer S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: 15984: Estudio combinado de Fases IIa / IIb para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de dosis repetidas de regorafenib colirio por vía tópica en pacientes con degeneración macular asociada a la edad (DMAE) neovascular, naive de tratamiento. Regorafenib colirio: Investigación de la eficacia y la seguridad en la degeneración macular asociada a la edad neovascular. Protocolo BAY no. 73-4506 / IMPACT no. 15984, Versión 1.0 de fecha 20 de marzo de 2014.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: II/a – II/b.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Mauricio Daniel Martínez Cartier
Nombre del centro	Instituto de la Visión S.A.
Dirección del centro	Marcelo T. de Alvear 2261 (C1122AAI) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	(011) 4822 1908 / (011) 4825 7412
Correo electrónico	<a href="mailto:mcartier@institutodelavision.com">mcartier@institutodelavision.com</a>
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	Pte. J. E. Uriburu 774, Piso 1 – (C1027AAP). Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Patricio Gerardo Schlottmann
Nombre del centro	OMI. Organización Médica de Investigación

**DISPOSICIÓN N° 4432**



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

Dirección del centro	Uruguay 725 PB (C1015ABO) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	11 43720308/ 11 43720337
Correo electrónico	<a href="mailto:schlottp@yahoo.com.ar">schlottp@yahoo.com.ar</a>
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	Pte. J. E. Uriburu 774, Piso 1 - (C1027AAP). Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
<b>Información del investigador y del centro de investigación</b>	
Nombre del investigador	Arturo Alberto Alezzandrini
Nombre del centro	Instituto Oftalmológico de Buenos Aires S.A. - Oftalmos
Dirección del centro	Av Córdoba 1830 - CABA - Argentina
Teléfono/Fax	4812-3618 / 4816-9999
Correo electrónico	-
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	Uriburu 774 - Piso 1. CABA -Argentina

**5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:**

Nombre de la Droga	Forma Farmacéutica	Concentración	Cantidad
Regorafenib (BAY 73-4506) gotas oftálmicas/ Placebo	Gotas	3,5 ml suspension of Regorafenib (BAY73-4506) 2% o 3% / Placebo	1000 kits (conteniendo 1 vial of Regorafenib (BAY73-4506), 1 gotero y 1 bolsa plástica con cierre)
Ranibizumab (Lucentis)	Inyección Intravítrea	0,23 ml de solución de Ranibizumab 10 mg/ml (Lucentis TM) para inyección	1000 kits conteniendo: Kit de Tratamiento: (con 1 vial de Ranibizumab, 1 aguja de ½" 30 G, 1 aguja con filtro de 1½" 18 G y 1 jeringa de 1mL ) o Kit de simulación (con 1 jeringa de 1mL)



**DISPOSICIÓN N° 4432**



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

**6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:**

Detalle	Cantidad
Manual de Investigador	15
Posters	100
Panfletos/Folletos (Flyers)	100
Tarjetas para el Paciente	100

**7.- INGRESO DE MATERIALES:**

Cantidad	Descripción
1500	Kits de Laboratorio
50	Kits de embarazo en orina (paquete por 25 unidades) Urine Pregnancy Kits (package x 25 units)
1000	Copas de colección de orina Urine collection Cups with cap
1000	Paquetes de Gel Gel Packages
1000	Cajas de envío - Ambiente Ambient Shipping Boxes
1000	Cajas de envío - Congelado Frozen Shipping Boxes

Detalle	Cantidad
ECGs (con los cables y accesorios para el correcto funcionamiento)	15
Electrodos	4000
Papel para ECG	30

**8.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:**

Tipo de muestra (por favor incluya condiciones de envío: por ejemplo: temperatura ambiente, etc)	Destino
Sangre & Suero - Temperatura Ambiente	Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive



## DISPOSICIÓN N° 4432



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

Blood and Serum - Ambient Temperature.	Indianapolis, IN 46214-2985 USA Tel. (317) 271-1200
Sangre & Suero - Temperatura Congelada Blood and Serum - Frozen	Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA Tel. (317) 271-1200
Orina - Temperatura Ambiente Urine - Ambient Temperature	Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985 USA Tel. (317) 271-1200

Expediente N° 1-0047-0002-000213-14-3.

DISPOSICION N°



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