



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000617-20-5.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000617-20-5, 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: GR41987: “UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ABIERTO Y DE EXTENSIÓN PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD A LARGO PLAZO DE FARICIMAB EN PACIENTES CON EDEMA MACULAR DIABÉTICO”, Protocolo GR41987 V 1 del 12/02/2020 .

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: GR41987: “UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ABIERTO Y DE EXTENSIÓN PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD A LARGO PLAZO DE FARICIMAB EN PACIENTES CON EDEMA MACULAR DIABÉTICO”, Protocolo V 1 del 12/02/2020.

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	Larrea 1381 3° A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado Principal versión local 1.0 del 07/Abr/2020, adaptado de la Versión 2 del 04/Mar/2020: V 1.0 (07/04/2020) Formulario de Consentimiento Informado para la Recolección y Almacenamiento

	<p>Opcional de Muestras, versión local 1.0 del 07/Abril/2020 adaptado de la versión 2 del 04/Mar/2020: V 1.0 (07/04/2020)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para la Recolección Opcional de Muestras de Sangre, Humor Acuoso y Humor Vítreo, versión local 1.0 del 07/Abr/2020 adaptado de la Versión 2 del 04/Mar/2020: V 1.0 (07/04/2020)</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 Sham	Viales de dosis única para inyección intravítrea o vial de simulación (sham)	miligramos	6 mgs o nada	5	585	1 vial faricimab 6 mg/0.05 ml or sham
Faricimab	Viales de dosis única, solución inyectable, para inyección intravítrea	miligramos	6 mg	24	2808	1 vial faricimab 6 mg/0.05 ml

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Cabina Oftalmológica ETDRS Iluminada	10
Base para Cabina Oftalmológica Iluminada	10
Juegos ETDRS 4M Tabla R 24.5" X 25.5"	10

Juegos ETDRS 4M Tabla 1 24.5" X 25.5"	10
Juegos ETDRS 4M Tabla 2 24.5" X 25.5"	10
Set de lentes cóncavos y convexos	10
Lentes - 0.37D	10
Marco Universal	10
Cilindro de mano JACKSON +/- 0.25D	10
Cilindro de mano JACKSON +/- 0.50D	10
Cilindro de mano JACKSON +/- 1.00D	10
Lentes Filtro de densidad neutral (DN)	10
MN Read Listado en Español #1	10
MN Read Listado en Español #2	10
MN Read Listado en Español #3	10
Lente auxiliar ocluser negro	30
Tubo fluorescentes de lamparas para cabinas oftamológicas (General Electric 20-Watts)	50
Jeringa 1 ml, Luer-Lok, PS	2500
Aguja 19Gx1.5",TW, 5 uMFILTR,ST	2500
Aguja 30GX1/2IN, PRECISION GLI	2500

Tapa para jeringa TIP CAP, LUER LOCK, RED, PS	2500
Jeringa de insulina (INSULIN SYRINGE, 30Gx5/16IN, IND)	2500
Bolsas de Plástico, Hoja de esponja insulada, Paquete refrigerante, Contenedor para aguja (no contiene aguja), Etiqueta de papel, Caja de Envío	900
Metro no- flexible/rígido 1 mt.	10
Silla de examen	8
Set completo de lentes para estudio	8
Cronómetro	8
dispositivo de medida-metro 5m	8
Dispositivo de medida-metro 1m	8
Medidor de candela	8
Maletín con Lentes	8
Lente Filtro de Densidad Neutral	8
Pruebas de embarazo en orina	2500
Tiras reactivas para urinálisis	2500
Vaso de colección de orina de 4 oz	2500
Kits de Laboratorio (tipo 2i, 3i, 4i)	1080

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 caer 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°: 1-0047-0002-000617-20-5.

