



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000608-20-4.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000608-20-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVERIC bio Inc, representado en Argentina por RESOLUTION LATIN AMERICA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Ensayo clínico de fase 3 multicéntrico, aleatorizado, con doble enmascaramiento y controlado con un tratamiento simulado para evaluar la seguridad y la eficacia de la administración intravítrea de Zimura™ (inhibidor del complemento C5) en pacientes con atrofia geográfica secundaria a degeneración macular seca relacionada con la edad, Protocolo V 1 del 14/01/2020 con Cartas Compromiso Urgencias y Test de Embarazo-Centros-Versión 1 del 28 de mayo 2020 y Carta Compromiso Alternativa Terapéutica-Centros- Versión 2 del 28 de mayo 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 IVERIC bio Inc representado en Argentina por RESOLUTION LATIN AMERICA S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Ensayo clínico de fase 3 multicéntrico, aleatorizado, con doble enmascaramiento y controlado con un tratamiento simulado para evaluar la seguridad y la eficacia de la administración intravítrea de Zimura™ (inhibidor del complemento C5) en pacientes con atrofia geográfica secundaria a degeneración macular seca relacionada con la edad, Protocolo V 1 del 14/01/2020 con Cartas Compromiso Urgencias y Test de Embarazo-Centros-Versión 1 del 28 de mayo 2020 y Carta Compromiso Alternativa Terapéutica-Centros- Versión 2 del 28 de mayo 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	Dr. Arturo Alberto Alezzandrini
Nombre del centro	Instituto Oftalmológico de Buenos Aires S.A.
Dirección del centro	Av. Córdoba 1830 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, (C1120AAN)
Teléfono/Fax	4813 7795
Correo electrónico	alezzandriniarturo@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica – Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Prof. Luis M. Zieher”
Dirección del CEI	Uriburu 774

N° de versión y fecha del consentimiento	<p>FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PARTICIPANTE Y AUTORIZACIÓN PARA USAR Y DIVULGAR INFORMACIÓN MÉDICA: V Versión centro específica 2, Centro: Instituto Oftalmológico de Buenos Aires S.A. basada en la V General 1 (13/04/2020)</p> <p>INFORMACIÓN SOBRE EL SEGUIMIENTO DEL EMBARAZO EN LA PAREJA/PACIENTE Y SOBRE EL USO DE LA INFORMACIÓN MÉDICA: V Versión Centro Especifica 2, Centro: Instituto Oftalmológico de Buenos Aires S.A._Basado en la V General 1 de Seguimiento Embarazo (13/04/2020)</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
Zimura tratamiento simulado	vial de 0.3mL de solución estéril ZimuraTM (ARC 1905) 20mg/mL, 1 aguja con FILTRO 19G, 1 aguja de INYECCIÓN 30G. 1 jeringa de 1mL	miligramos	2	24	1872	1 caja por vial

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 BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País

Sangre, plasma, orina	Q2 Solutions – Affiliate/Partner Laboratories Av. Triunvirato 3030 Villa Urquiza C1427AAQ Buenos Aires	Centros en Argentina y Colombia	Argentina
-----------------------	--	---------------------------------	-----------

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 RESOLUTION LATIN AMERICA 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 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.

ARTICULO 8.- Establécese la obligatoriedad del Patrocinador e Investigadores Principales de cumplir con las cartas compromiso que forman parte de la presente autorización. La Carta Compromiso Urgencias y Test de Embarazo-Centros - Versión 1 del 28 de mayo de 2020 garantiza la existencia de equipamiento necesario para tratar una urgencia en los centros y la realización de test de embarazos acorde a la normativa local, mientras que la Carta Compromiso Alternativa Terapéutica-Centros - Versión 2 del 28 de mayo de 2020 establece la eventual discontinuación de los participantes en caso de necesidad de otra alternativa terapéutica que se considere beneficiosa.

ARTÍCULO 9.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000608-20-4.