



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0002-000863-21-6.

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000863-21-6, 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: GR40549 - ESTUDIO MULTICÉNTRICO, DE EXTENSION, DE ETIQUETA ABIERTA PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD A LARGO PLAZO DEL DISPOSITIVO DE LIBERACION DE RANIBIZUMAB (PDS POR SU SIGLAS EN INGLES) EN PACIENTES CON DEGENERACIÓN MACULAR NEOVASCULAR ASOCIADA CON LA EDAD (PORTAL), Protocolo GR40549 V 4 del 15/03/2021 con Carta aclaratoria respecto a las pruebas de embarazo, de fecha 16/Dic/2020 Argentina y Roche\_Plan de Minimizacion de Riesgo para Investigaciones Clínicas en el Contexto de Pandemia por COVID-19\_V2.0 .

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: GR40549 - ESTUDIO MULTICÉNTRICO, DE EXTENSION, DE ETIQUETA ABIERTA PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD A LARGO PLAZO DEL DISPOSITIVO DE LIBERACION DE RANIBIZUMAB (PDS POR SU SIGLAS EN INGLES) EN PACIENTES CON DEGENERACIÓN MACULAR NEOVASCULAR ASOCIADA CON LA EDAD (PORTAL), Protocolo V 4 del 15/03/2021 con Carta aclaratoria respecto a las pruebas de embarazo, de fecha 16/Dic/2020 Argentina y Roche\_Plan de Minimizacion de Riesgo para Investigaciones Clínicas en el Contexto de Pandemia por COVID-19\_V2.0.

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	Arturo Alezzandrini
Nombre del centro	Instituto Oftalmológico de Buenos Aires (Oftalmos)
Dirección del centro	Av. Córdoba 1830/32
Teléfono/Fax	15-6094-4934
Correo electrónico	arturoalezzandrini@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)

Dirección del CEI	Paraná 755, 6to. "A" y "B" (C1017AAO) CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado Principal, versión local 2.0 del 08/Abr/2021, adaptado de la versión 5 del 15/Mar/2021: V 2.0 ( 08/04/2021 )

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
Ranibizumab	Vial - solución para uso intravítreo mediante implante ocular	miligramos	100	7	100	1 vial de RANIBIZUMAB 100 mg/mL
Ranibizumab	Jeringas pre-llenadas para uso intravítreo	miligramos	0,5 mg (10 mg/ml solución)	7	100	1 Jeringa prellenada de ranibizumab 0,5 mg (10 mg/ml)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Jeringa (SYRINGE, 1mL, LUER-LOK, PS)	30
Aguja (NEEDLE,19Gx1.5",TW, 5 uMFILTR,ST)	30
Vaso de colección de orina de 4oz (CONTAINER, STERILE URINE CUP)	30

Tapa para jeringa (TIP CAP, LUER LOCK, RED, PS)	30
Aguja (NEEDLE, 30GX1/2IN, PRECISION GLI)	30
Contenedor para aguja (no contiene aguja) (HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST)	30
Pruebas de embarazo de orina (TEST, HCG URINE PREGNANCY)	60
Jeringa (0.5cc INSLN SYRNG,30Gx5/16",IND)	30
Jeringa (30Gx5/16" INSULIN SYRINGE, U-100)	30
Aguja (NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G)	30
Kit de retorno (ambiente)	36
Kit de retorno (refrigerado)	36
Kit de suministros quirúrgicos	36
Caja corrugada blanca	6
Aguja Filtro BD 19G (BD 19G x 1-1/2 TW 5 Micron Filter Needle)	200
Jeringa BD 1 mL (BD 1 mL Syringe, Luer-Lok Tip)	200
Bisturi Beaver mango recto (Beaver Visitec 1.1mm MVR Blade, Straight Handle)	12
Cuchilla de hendidura Beaver mango recto (Beaver Visitec 3.2mm Slit Knife, Straight Handle)	20
Almohadilla de marcado (Beaver Visitec Visimark Marking Pad - Box 10)	20
Pinzas Moorfields dentada (Moorfields Forceps- 0.60mm Tip, 11.55 serrated jaws)	20

Medidor Katena (Katena Braunstein Gauge)	24
Medidor de incision Katena (Katena Rhein Incision Caliper)	24
Bolso refrigerante (Premium Insulated Bio Transport Cooler)	20
Geles refrigerantes (8 oz. Gel Pack)	20
Bolsos de tela (Tote Bags)	20
Vincha con Lentes de aumento Carson (D2S Magnification Headsets - Carson)	6
Bolsas de plástico	20
contenedor de aguja (sin aguja)	20
Conjunto de Herramientas de inserción que incluye el implante (Insertion Tool Assembly including Implant)	60
Herramienta de explante (PDS Explant Tool GML)	30
Aguja de llenado inicial (PDS GEN2 Initial fill needle GML)	60
Aguja de recarga (PDS GEN2 Refill needle GML)	70
Apple iPad 32GB - Modelo A2270 y accesorios (adaptador para USB, trípode, adaptador de montaje de trípode,, funda de iPad)	5
Exportación de dispositivos/materiales/herramientas defectuosos	100
Kits para pruebas de laboratorio Tipo 2i,3i, 4i	343

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
Muestras de sangre, suero, plasma, orina, humor vítreo y humor acuoso	Covance Central Laboratory Services, 8211 SciCor Drive. Indianápolis, IN. Estados Unidos. ZC 46214	Argentina	Estados Unidos
Muestras de sangre, suero, plasma, orina, humor vítreo y humor acuoso	PPD Laboratories, 2246 Dabney Road Richmond, VA 23230, Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos
Muestras de sangre, suero, plasma, orina, humor vítreo y humor acuoso	Roche RBR - F. Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilea, Suiza	Argentina	Suiza

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°: 1-0047-0002-000863-21-6.

