



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001070-22-4.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001070-22-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio prospectivo, experimental, etiqueta abierta, multicéntrico de una sola rama para estimar la eficacia y seguridad de la nueva preparación farmacéutica de bevacizumab en pacientes adultos con degeneración macular asociada a la edad de tipo exudativa con indicación de tratamiento., Protocolo Estudio prospectivo, experimental, etiqueta abierta, multicéntrico de una sola rama para estimar la eficacia y seguridad de la nueva preparación farmacéutica de bevacizumab en pacientes adultos con degeneración macular asociada a la edad de tipo exudativa con indicación de tratamiento. V 2.0 del 09/02/2022.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria 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 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 LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio prospectivo, experimental, etiqueta abierta, multicéntrico de una sola rama para estimar la eficacia y seguridad de la nueva preparación farmacéutica de bevacizumab en pacientes adultos con degeneración macular asociada a la edad de tipo exudativa con indicación de tratamiento. Protocolo Estudio prospectivo, experimental, etiqueta abierta, multicéntrico de una sola rama para estimar la eficacia y seguridad de la nueva preparación farmacéutica de bevacizumab en pacientes adultos con degeneración macular asociada a la edad de tipo exudativa con indicación de tratamiento. V 2.0 del 09/02/2022.

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/s informado/s: | |
| Nombre del investigador | del Dr. Rodrigo Santos |
| Nombre del centro | del Centro Privado de Ojos |
| Dirección del centro | del Av. Rivadavia 1902 |
| Teléfono/Fax | 4951-6528 / 0810-345-6567 |
| Correo electrónico | los3santos@hotmail.com |
| Nombre del CEI | Dr. Luis M. Zieher Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica |

| | |
|--------------------------|--|
| Dirección del CEI | Uruburu 774 Piso 1° |
| Consentimiento informado | <p>HOJA DE INFORMACIÓN y CONSENTIMIENTO INFORMADO - Estudio prospectivo, experimental, etiqueta abierta, multicéntrico de una sola rama para estimar la eficacia y seguridad de la nueva preparación farmacéutica de bevacizumab en pacientes adultos con degeneración macular asociada a la edad de tipo exudativa con indicación de tratamiento - Fase Inicial: V 2.2 (02/05/2022)</p> <p>HOJA DE INFORMACIÓN y CONSENTIMIENTO INFORMADO - Estudio prospectivo, experimental, etiqueta abierta, multicéntrico de una sola rama para estimar la eficacia y seguridad de la nueva preparación farmacéutica de bevacizumab en pacientes adultos con degeneración macular asociada a la edad de tipo exudativa con indicación de tratamiento: V 1.6 (02/05/2022)</p> |

ARTICULO 3°.- 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 4°.- 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 5°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001070-22-4.