

DISPOSICION N°: 8900



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-8900-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 30 de Agosto de 2018

**Referencia:** 1-0047-0002-000287-18-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000287-18-7, 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: GR40398 - ESTUDIO DE FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE ENMASCARADO, CONTROLADO CON COMPARADOR ACTIVO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE RO6867461 EN PACIENTES CON EDEMA MACULAR DIABÉTICO (RHINE) , Protocolo V 1 del 04/06/2018 incluye carta compromiso respecto a pruebas de embarazo de fecha 18/Jun/2018 Argentina .

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 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 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 del Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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: GR40398 - ESTUDIO DE FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE ENMASCARADO, CONTROLADO CON COMPARADOR ACTIVO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE RO6867461 EN PACIENTES CON EDEMA MACULAR DIABÉTICO (RHINE) , Protocolo V 1 del 04/06/2018 incluye carta compromiso respecto a pruebas de embarazo de fecha 18/Jun/2018 Argentina.

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	Patricio Gerardo Schlottmann
Nombre del centro	Organización Médica de Investigación S.A. - OMI
Dirección del centro	Uruguay 725 PB, CABA, Argentina
Teléfono/Fax	011 43720308
Correo electrónico	schlottp@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° A, CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado Principal versión local 1.0 del 19/Jun/2018, adaptado de la versión 1 del 14/Jun/2018 : V 1.0 ( 19/06/2018 ) Formulario de Consentimiento Informado para la Recolección Opcional de Muestras de Sangre, Humor Acuoso y Muestras de Humor Vítreo, versión local 1.0 del 19/Jun/2018 adaptado de la versión 1 del 14/Jun/2018 : V 1.0 ( 19/06/2018 ) Formulario de Consentimiento Informado para la Recolección y Almacenamiento Opcional de Muestras para el Repositorio de Muestras de Investigación, versión local 1.0 del 19/Jun/2018 adaptado de la versión 1 del 14/Jun/2018: V 1.0 ( 19/06/2018 )

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total dosis por	Cantidad Total de kits y/o	Presentación

presentación				paciente	envases	
RO6867461 o Aflibercept o Sham	Viales de dosis única para inyección intravítrea o vial de simulación (sham)	miligramos	6 o 2 o nada	25	1950	1 vial RO6867461 6 mg/0.05 ml o 1 vial aflibercept 2 mg/0.05 ml o sham

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Jeringa 1 ml, Luer-Lok, PS	1950
Aguja 19Gx1.5",TW, 5 uMFILTR,ST	1950
Aguja 30GX1/2IN, PRECISION GLI	1950
Tapa para jeringa TIP CAP, LUER LOCK, RED, PS	1950
Tubos fluorescentes de lamparas (para Cabinas Oftalmológicas) (General Electric 20 watt)	50
Base para Cabina Oftalmológica Iluminada (CASTER BASE FOR ILLUMINATOR CABINET)	8
Cabina Oftalmológica ETDRS Iluminada (ILLUMINATOR CABINET)	8
Juegos EDTR (Tablas-R, 1 y 2)	20
Juego MN Read Listado en Español (Test 1, 2 y 3)	20
Lente 0.37 (Sphere Trial Lens 0.37D (en caja))	8
Lente Filtro de Densidad Neutral (DN) (Neutral Density Trial Lens 2 Log)	8
Marco Universal (Universal Trial Frame)	8
Maletín con Lentes (Full Diameter Trial Lens Set (maletin))	8
Lente auxiliar Ocluser negro (Black Occluding Lens)	8
Medidor de candela	8
Dispositivo de medida-metro 1m	8
dispositivo de medida-metro 5m	8
Cronómetro	8
Set completo de lentes para estudio.	8
Set de lentes cóncavos y convexos.	8
Silla de Examen	8
Metro no- flexible/rigido 1 mt.	8
-0.37 DS Lente	8
Cilindro de mano JACKSON (+/- 0.25) DC Jackson Cross Cylinder Lens	8
Cilindro de mano JACKSON (+/- 0.50) DC Jackson Cross Cylinder Lens	8
Cilindro de mano JACKSON (+/- 1.00) DC Jackson Cross Cylinder Lens	8
Kits de Laboratorio (tipo 2i, 3i, 4i)	2340
Pruebas de embarazo de orina	2340
Bolsas de Plástico, Hoja de esponja insulada, Paquete refrigerante, Contenedor para aguja (no contiene aguja), Etiqueta de papel, Caja de Envío	900
Tiras reactivas	2340
Vaso de colección de Orina de 4 oz	2340

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 y Orina	Covance Central Laboratory Services, 8211 SciCor Drive, Indianápolis, IN. Estados Unidos. ZC 46214	Argentina	Argentina
Muestras de Humor Vitreo y Humor Acuoso	Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive, Indianápolis, IN. Estados Unidos. ZC 46214	Argentina	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 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.

ARTICULO 8.- Establécese la obligación de cumplir con lo establecido en la Carta compromiso respecto a las pruebas de embarazo del 18 de Junio de 2018, en la que se aclara que en las mujeres potencialmente fértiles deberán realizarse además de las pruebas requeridas por el estudio, una prueba de embarazo en orina mensualmente durante los 3 meses posteriores a la última administración del tratamiento del estudio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000287-18-7.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.08.30 16:19:58 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.08.30 16:20:08 -03'00'