

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

	•				
	Ú	m	Δ	rn	•
1.4	ш	ш	C.	w	

Referencia: 1-0047-0002-000634-20-3.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000634-20-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANTEN Incorporated, representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: LUMINA: Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado por simulación para evaluar la eficacia y la seguridad de inyecciones intravítreas de 440 g de DE-109 en el tratamiento de la uveítis activa no infecciosa del segmento posterior del ojo., Protocolo 0109061N V 1 del 26/03/2019 con Aclaración sobre los criterios de discontinuación/ Carta de compromiso para Argentina v 1.0 de fecha 25 de Junio de 2020. Producto en investigación: sirolimus (DE-109).

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 Nº 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 SANTEN Incorporated representado en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina. a realizar el estudio clínico denominado: LUMINA: Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado por simulación para evaluar la eficacia y la seguridad de inyecciones intravítreas de 440 g de DE-109 en el tratamiento de la uveítis activa no infecciosa del segmento posterior del ojo., Protocolo V 1 del 26/03/2019 con Aclaración sobre los criterios de discontinuación/ Carta de compromiso para Argentina v 1.0 de fecha 25 de Junio de 2020. Producto en investigación: sirolimus (DE-109).

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	Bernardo Ariel Schlaen				
Nombre del centro	Diagnóstico Ocular S.A				
Dirección del centro	Av. Santa Fe 2992 2° Piso "D", CABA				
Teléfono/Fax	011 4821 6134 / 011 4824 2366				
Correo electrónico	aschlaen@cas.austral.edu.ar				
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación (CEIC)				
Dirección del CEI	Paraná 755, 6° Piso, "A" y "B", C1017AAP, CABA				

N° de versión y fecha del consentimiento	FCI Argentina - Español - 27 Abril 2020 - versión 1.1 - Formulario de Consentimiento e Informaciión sobre el embarazo de la pareja - Schlaen, Bernardo Ariel - basado en el FCI Argentina - Español - versión 1.0 - fecha 21 Feb 2020 - Formulario de Consentimiento e Informaciión sobre el embarazo de la pareja: V 1.1 (27/04/2020) FCI del sitio - Schlaen, Bernardo Ariel - Español - 23 Junio 2020 - versión 3.2 - Principal basado en el FCI Argentina - Español - 22 Jun 2020 - versión 3.1 - Principal : V 3.2 (23/06/2020) FCI para Argentina - Español - 27 Abr 2020 - versión 2.1 - FCI para farmacogenética, Schlaen, Bernardo Ariel, basado en FCI para farmacogenética maestro - versión 2.0 - 10 Oct 2018: V 2.1 (27/04/2020)
--	---

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	total dosis por	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
DE-109	Vial	miligramos	20 mcl por inyección	3		1 vial que contiene 0,2 ml de solución inyectable de 22 mg/ml de DE-109
Acetato de prednisolona al 1%		miligramos	40 microlitros	48	300	Botellas con 5 mL de suspensión oftalmológica de acetato de prednisolona, USP al 1 %
DE-109 o Simulación	Vial	miligramos	20 microlitros por inyección	3	337	1 vial que contiene 0,2 ml de solución inyectable de 22 mg/ml o 2.2-44 mg/ml de DE-109 or vial vacío para simulación

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Mini protocolos	25
Criterios de la SUN para las imágenes de opacidad vítrea (Estandarización de la Nomenclatura de uveítis)	25
Tarjetas con criterio de inclusión/exclusión	25
Herramientas de laminados para las visitas de estudio	13
Tarjetas para el paciente	250
Carpetas	20
Kit jeringas	300
Contenedores de plástico	30

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 congeladas para investigaciones futuras	Estados Unidos	Argentina	Estados Unidos 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 caber 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 PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina., 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.- Establecese el cumplimiento por parte del patrocinador y del investigador principal del cumplimiento de la Aclaración sobre los criterios de discontinuación/ Carta de compromiso para Argentina v 1.0 de fecha 25 de Junio de 2020 respecto de 1) ante el uso de terapia sistémica para rescatar a un paciente en el período doble ciego (del día 1 al mes 6) del estudio, el tratamiento del estudio se interrumpirá por lo que quede del período doble ciego. Los pacientes que hayan recibido una terapia de rescate en el período doble ciego del estudio aún pueden reunir los requisitos para recibir el tratamiento abierto (del mes 6 al mes 12), siempre y cuando en el motivo del uso de la terapia de rescate no se haya contraindicado el tratamiento con el fármaco del estudio (p. ej., uveítis infecciosa, linfoma ocular, etc.); y de 2) ante el uso de terapia de rescate durante el período doble ciego (del día 1 al mes 6) del estudio, el tratamiento del estudio se interrumpirá por lo que quede del período doble ciego. Los pacientes que hayan recibido una terapia de rescate en el período doble ciego del estudio aún pueden reunir los requisitos para recibir el tratamiento abierto (del mes 6 al mes 12), siempre y cuando en el motivo del uso de la terapia de rescate no se haya contraindicado el tratamiento con el fármaco del estudio (p. ej., uveítis infecciosa, linfoma ocular, etc.).

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000634-20-3.