

DISPOSICIÓN N° 14244



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, 29 DE DICIEMBRE DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000134-16-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Productos Roche S.A.Q. e I., en representación de F. Hoffmann-La Roche Ltd., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Protocolo GX30191: ESTUDIO ABIERTO, MULTICÉNTRICO DE EXTENSIÓN PARA EVALUAR LA SEGURIDAD A LARGO PLAZO Y LA TOLERABILIDAD DE LAMPALIZUMAB EN PACIENTES CON ATROFIA GEOGRÁFICA SECUNDARIA A DEGENERACIÓN MACULAR ASOCIADA A LA EDAD QUE COMPLETARON UN ESTUDIO PATROCINADO POR ROCHE. Protocolo GX30191 Versión 1 de fecha 07-mar-2016 con subestudio de Muestras opcionales para el Depósito Clínico de Roche.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria, materiales y enviar material biológico a Estados Unidos.

Que el protocolo y los modelos de consentimiento informado para el paciente han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.

DISPOSICIÓN N° 14244



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso de los investigadores y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obranste en el adjunto del 10 de noviembre de 2016), 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 N° 6677/10, 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 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:

DISPOSICIÓN N° 14244



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Productos Roche S.A.Q. e I., en representación de F. Hoffmann-La Roche Ltd., a realizar el estudio clínico denominado: Protocolo GX30191: ESTUDIO ABIERTO, MULTICÉNTRICO DE EXTENSIÓN PARA EVALUAR LA SEGURIDAD A LARGO PLAZO Y LA TOLERABILIDAD DE LAMPALIZUMAB EN PACIENTES CON ATROFIA GEOGRÁFICA SECUNDARIA A DEGENERACIÓN MACULAR ASOCIADA A LA EDAD QUE COMPLETARON UN ESTUDIO PATROCINADO POR ROCHE. Protocolo GX30191 Versión 1 de fecha 07-mar-2016 con subestudio de Muestras opcionales para el Depósito Clínico de Roche, que se llevará a cabo en los centros y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Formulario de Consentimiento Informado RCR versión local en español 1.0 del 20/jul/2016 adaptada de la versión en inglés 1.0 del 07/mar/2016; Formulario para la autorización de información médica en el embarazo versión local en español 1.0 del 20/jul/2016 adaptada de la versión en inglés 2.0 del 01/jun/ 2016 y Formulario de Consentimiento Informado principal versión local en español 1.0 del 20/jul/2016 adaptada de la versión en inglés 1.0 del 07/mar/ 2016, (obrantes en el adjunto 11/10/2016 12:35:54 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

DISPOSICIÓN N° 14244



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 4º.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5º.- 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 6º.- 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.

DISPOSICIÓN N° 14244



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ARTICULO 7º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I 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.

ARTICULO 8º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000134-16-4.

DISPOSICION N°

DISPOSICIÓN N° 14244



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Productos Roche S.A.Q. e I., en representación de F. Hoffmann-La Roche Ltd.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Protocolo GX30191: ESTUDIO ABIERTO, MULTICÉNTRICO DE EXTENSIÓN PARA EVALUAR LA SEGURIDAD A LARGO PLAZO Y LA TOLERABILIDAD DE LAMPALIZUMAB EN PACIENTES CON ATROFIA GEOGRÁFICA SECUNDARIA A DEGENERACIÓN MACULAR ASOCIADA A LA EDAD QUE COMPLETARON UN ESTUDIO PATROCINADO POR ROCHE. Protocolo GX30191 Versión 1 de fecha 07-mar-2016 con subestudio de Muestras opcionales para el Depósito Clínico de Roche.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III.
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Patricio Schlottmann
Nombre del centro	Organización Médica de Investigación (OMI)
Dirección del centro	Uruguay 725 PB, CABA
Teléfono/Fax	(011) 4372-0308
Correo electrónico	schlottp@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381. Piso 3, depto. A (1117). Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DISPOSICIÓN N° 14244



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Alberto David Zambrano
Nombre del centro	Fundación Zambrano
Dirección del centro	Av. Callao 1046 1° Piso A
Teléfono/Fax	(011) 4813 1919
Correo electrónico	Zambrano.doctor@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381. Piso 3, depto. A (1117). Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Droga	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y Concentración x Unidad
Lampalizumab	600 cajas con un vial cada una.	Polvo para solución inyectable.	Lampalizumab 40mg

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Hasta 120 cajas conteniendo kits para pruebas de laboratorio (Tipo 2i):

Día 1
Humor Acuoso
Semana 48 o Semana 96

Hasta 60 cajas conteniendo kits para pruebas de laboratorio (Tipo 3i):

DISPOSICIÓN N° 14244



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Terminación temprana
Visita no programada

Materiales extras:

Hasta 2200 Aguja 19Gx1.5"
Hasta 400 Etiqueta de papel
Hasta 20 Manual para el investigador
Hasta 30 Vaso de colección de orina de 4oz
Hasta 2200 Aguja 18Gx1.5"
Hasta 20 Hoja laminada
Hasta 120 Pruebas de embarazo de orina

Serán importados desde:

Covance CLS - Covance Central Labs,
8211 SciCor Drive,
Indianápolis, IN 46214,
Estados Unidos.

Materiales:

Hasta 24 unidades - Lamparita General Electric 20-Watts

Serán importados desde:

Wilson Ophthalmic Corp., 932 West Highway 152, Mustang, OK 73064 Estados Unidos.

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de plasma, suero, sangre entera, orina y humor acuoso se

enviarán a: Covance Central Laboratory Services
8211 SciCor Drive

DISPOSICIÓN N° 14244



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Indianapolis, IN
46214-2985
Tel (317) 271 1200 (local calls)
Fax (317) 273 4030
Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-0002-000134-16-4.

DISPOSICION N°



anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113