

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

## Disposición

	•				
N	úı	m	Δ	rn	•
1.4	u		CI	w	•

**Referencia:** 1-0047-0002-000306-18-2

VISTO el Expediente  $N^\circ$  1-0047-0002-000306-18-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

#### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorio Sophia, S.A de CV, representado en Argentina por SCIREPTRIALS SRL, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio clínico fase III, para evaluar la no inferioridad en la disminución de la presión intraocular de la solución oftálmica PRO-122 libre de conservadores, elaborada por Laboratorios Sophia S.A. de C.V., versus terapia concomitante, en sujetos con glaucoma primario de ángulo abierto y/o hipertensión intraocular no controlados", Protocolo V 2 del 25/01/2017.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga y documentación necesaria.

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 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 Laboratorio Sophia, S.A de CV representado en Argentina por SCIREPTRIALS SRL. a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio clínico fase III, para evaluar la no inferioridad en la disminución de la presión intraocular de la solución oftálmica PRO-122 libre de conservadores, elaborada por Laboratorios Sophia S.A. de C.V., versus terapia concomitante, en sujetos con glaucoma primario de ángulo abierto y/o hipertensión intraocular no controlados", Protocolo V 2 del 25/01/2017 \_.

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	Daniel Horacio Scorsetti			
Nombre del centro	Instituto Scorsetti			
Dirección del centro	Cordoba 2011, CABA, Buenos Aires, Argentina			
Teléfono/Fax	11964 0011			
Correo electrónico	dscorsetti@gmail.com			
Nombre del CEI	INAER			
Dirección del CEI	Arenales 3146 1ro B Ciudad de Buenos Aires			
N° de versión y fecha del consentimiento	cha del en la disminución de la presión intraocular de la solución oftálmica PRO-122 libre de conservadores, elaborada por Laboratorios Sophia S. A. de C. V. versus terapia			

## ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

## a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN								
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	1	administrada	dosis por	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación		
PRO-122	Solución oftálmica	mililitros	0,05	9	432 frascos	frasco		
TP Ofteno	Solución Oftálmica	miligramos	0,05	12	4 frascos	frasco		
Ponti Ofteno	Solución Oftalmica	mililitros	0,05	12	4 frascos	frasco		

## b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR				
Detalle	Importar			
Milliceldas marca Millicell Biopore	100			
Tira de Fluoriceína marca Bio Gio	200			

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°.- 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 5°.- 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 6°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma SCIREPTRIALS SRL., 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 7.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000306-18-2.