



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

DISPOSICIÓN N°

0320

BUENOS AIRES, 18 ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016372-11-1, con agregado N° 1-47-0000-016785-11-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Research & Development RA S.A. en representación de Santen, Inc. (EEUU), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio fase III, multinacional, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego para evaluar la seguridad y eficacia de inyecciones intravítreas de DE-109 (tres dosis) para el tratamiento de uveítis activa, no infecciosa del segmento posterior del ojo". Protocolo 32-007. Modificación 02, versión 3.0, Fecha 23 de mayo de 2011.

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



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

DISPOSICIÓN Nº

0320

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

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

Que a fojas 237-255 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 Nº 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 Nº 1490/92 y del Decreto Nº 425/10.

S,



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

DISPOSICIÓN N° 0320

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Research & Development RA S.A. en representación de Santen, Inc. (EEUU), a realizar el estudio clínico denominado: "Estudio fase III, multinacional, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego para evaluar la seguridad y eficacia de inyecciones intravítreas de DE-109 (tres dosis) para el tratamiento de uveítis activa, no infecciosa del segmento posterior del ojo". Protocolo 32-007. Modificación 02, versión 3.0, Fecha 23 de mayo de 2011, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Consentimiento Informado Para Participar en un Estudio de Investigación versión 2 Genérico, de fecha 08 de Noviembre de 2011 obrante a fojas 211-219.

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación, documentación y materiales que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando

5
[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN N°

0320

prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- 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 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 N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- 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 Research &



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

0320

DISPOSICIÓN Nº

Development RA S.A. 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; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-016372-11-1, con agregado Nº 1-47-0000-016785-11-7.

DISPOSICION Nº

0320

rc

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

0320

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Research & DevelopmentRA S.A. en representación de Santen, Inc. (EEUU).
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio fase III, multinacional, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego para evaluar la seguridad y eficacia de inyecciones intravítreas de DE-109 (tres dosis) para el tratamiento de uveítis activa, no infecciosa del segmento posterior del ojo". Protocolo 32-007. Modificación 02, versión 3.0, Fecha 23 de mayo de 2011.
- 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	Dr. Federico Furno Sola
Nombre del centro	Oftalmo S.R.L.
Dirección del centro	Rioja 2018 (C2000)-Rosario-Provincia de Santa Fé-
Teléfono/Fax	Teléfono N° 0341-4408126, Fax N° 0341-4268703
Correo electrónico	furnosola@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774 piso 1º, (C1027AAP)-Ciudad Autónoma de Buenos Aires

5-
[Handwritten signature]



0320

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

Nº de versión y fecha del consentimiento	Versión Nº 3, Fecha 08 de Noviembre de 2011
--	---

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

1.- Producto en Investigación:
<u>Nombre del ingrediente activo:</u> Sirolimus
<u>Nombre del producto de investigación:</u>
DE-109: Solución Inyectable formulado en forma de soluciones no acuosas transparentes del fármaco Sirolimus, en un vehículo compuesto de polietilenglicol 400 (PEG 400) y etanol
<u>Forma farmacéutica:</u>
Solución Inyectable 20 µL en Frascos viales de 0,5ml, conteniendo 0,3ml de solución inyectable estéril.
<u>Concentración:</u>
DE-109 al 0.2% (44 µg)
DE-109 al 2.0% (440 µg)
DE-109 al 4.0% (880 µg)
<u>Cantidad:</u> 700 frascos viales relación 1:1:1 de 44 µg / 440 µg / 880 µg
<u>Patrocinador:</u>
SANTEN INCORPORATED 2100 Powell Street, Piso 16, Emeryville, CA 94608, EUA, Teléfono número: 415-268-9100, Fax número: 510-655-5687
2. Materiales para inyección intravitrea:
Jeringa descartable estéril de 250µl con marca de 20µl desechables.
<u>Cantidad:</u> 700
Aguja calibre 23 x 1" con aguja filtro. Cantidad: 700.-

6.- INGRESO DE DOCUMENTACIÓN:

Requisition cards	16
Documents	16
Lab manual	16
Patient labels	16

7.- INGRESO DE MATERIALES:

275 Kits A compuesto por:

6ML Red Top Plain (Plastic)	1
-----------------------------	---



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

5ML Sarstedt Transfer Vial False Bottom W/Cap Sterile	1
Transfer Pipette Graduated (Plastic)	2
2ML Edta K2 3.6mg (Plastic)	1
10ML Urine Transfer Vial W/ Preservative	1
21G Eclipse Needle W/Holder	1

Materiales Auxiliares de Laboratorio:

Patient labels	16
Flat box-ambient/refrigerated	400
Quick view pregnancy test kits	80
Urine cup w/lid	384

8.-ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Muestras de Sangre. Cantidad 1792 ml.
Destino: PPD Global Central Lab: 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, Kentucky 41076,
Estados Unidos

Expediente N° 1-0047-0000-016372-11-1, con agregado N° 1-47-0000-016785-11-7.

DISPOSICION N°

0320

rc

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.