



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

DISPOSICIÓN N° 00593

BUENOS AIRES, 22 DE ENERO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000128-15-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Resolution Latin America S.A., en representación de OPHTHOTECH CORP., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego y comparativo para establecer la seguridad y la eficacia de la administración intravítrea de Fovista™ (aptámero pegilado anti PDGF-B) administrado en combinación con Avastin® o Eylea®, comparado con Avastin® o Eylea® en monoterapia, en pacientes con degeneración macular asociada a la edad con neovascularización subfoveal. Protocolo Versión: (06 Marzo 2014) con Carta compromiso a efectuar test de embarazo en todas las visitas de fecha 25 de septiembre de 2015 y Carta compromiso a garantizar equipo de urgencia de fecha 25 de septiembre de 2015.

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



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

DISPOSICIÓN N° 00593

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente, 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 de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador 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), (obrante en el adjunto del 15 de Octubre de 2015), resulta favorable.

Que esa Dirección sugiere en su informe colocar en cabeza del Patrocinador y el Investigador Principal la obligación de realizar un test de embarazo en todas las visitas y de garantizar la disponibilidad de equipo de emergencia establecido en el protocolo

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.



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

DISPOSICIÓN N° 00593

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto n° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Resolution Latin America S.A., en representación de OPTHOTECH CORP., a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego y comparativo para establecer la seguridad y la eficacia de la administración intravítrea de Fovista™ (áptámero pegilado anti PDGF-B) administrado en combinación con Avastin® o Eylea®, comparado con Avastin® o Eylea® en monoterapia, en pacientes con degeneración macular asociada a la edad con neovascularización subfoveal. Protocolo Versión: (06 Marzo 2014) con Carta compromiso a efectuar test de embarazo en todas las visitas de fecha 25 de septiembre de 2015 y Carta compromiso a garantizar equipo de urgencia de fecha 25 de septiembre de 2015, 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.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: FCI Versión Centro Específica 2 (24Jun2015) basada en la Versión 1 General (29Abr2015),



DISPOSICIÓN N° 00593

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

(obranste en el adjunto del 14/08/2015 06:31:17 P.M. - PARTE B -
CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICO DEL CENTRO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y los 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 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° 00593

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 Resolution Latin AmericaS.A.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 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 8º.- Establécese la obligación de parte del Patrocinador y del Investigador Principal de realizar un test de embarazo en todas las visitas y de garantizar la disponibilidad de equipo de emergencia establecido en el protocolo.

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

Expediente N° 1-0047-0002-000128-15-2.

DISPOSICION N°



DISPOSICIÓN N° 00593

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

ANEXO I

1.- PATROCINANTE: Resolution Latin America S.A., en representación de OPTHOTECH CORP.

2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego y comparativo para establecer la seguridad y la eficacia de la administración intravítrea de Fovista™ (aptámero pegilado anti PDGF-B) administrado en combinación con Avastin® o Eylea®, comparado con Avastin® o Eylea® en monoterapia, en pacientes con degeneración macular asociada a la edad con neovascularización subfoveal. Protocolo Versión: (06 Marzo 2014) con Carta compromiso a efectuar test de embarazo en todas las visitas de fecha 25 de septiembre de 2015 y Carta compromiso a garantizar equipo de urgencia de fecha 25 de septiembre de 2015 y con agregado del artículo 8º de la Disposición autorizante.

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. Patricio Gerardo Schlottmann
Nombre del centro	Organización Médica de Investigación S.A.
Dirección del centro	Uruguay 725 P.B. Capital Federal, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. C1015ABO
Teléfono/Fax	4372-0308
Correo electrónico	schlottp@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en



DISPOSICIÓN N° 00593

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

	Farmacología Clínica Zieher
Dirección del CEI	J. E. Uribiru 774 piso 1 (C1027AAP) Bs. As Argentina

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Mauricio Martínez Cartier
Nombre del centro	Instituto de la Visión
Dirección del centro	Marcelo T de Alvear 2261 Capital Federal, Ciudad Autónoma de Buenos Aires CP 1122
Teléfono/Fax	4822 1908 / 6091 2900
Correo electrónico	mcartier@institutodelavision.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Zieher
Dirección del CEI	J. E. Uribiru 774 piso 1 (C1027AAP) Bs. As Argentina

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Arturo Alberto Alezzandrini
Nombre del centro	Instituto Oftalmológico de Buenos Aires /OFTALMOS
Dirección del centro	Av Córdoba 1830 CABA C1120AAN Buenos Aires, Argentina
Teléfono/Fax	54 11 4813 7795
Correo electrónico	alezzandriniarturo@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética Dr. Zieher
Dirección del CEI	Pte J. E. Uriburu 774 1º Piso - CABA (C1027AAP) Argentina

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Federico Furno Sola
Nombre del centro	Centro Médico Grupo Laser Visión
Dirección del centro	Moreno 1397 Rosario, Santa Fe. CP 2000
Teléfono/Fax	54 341-4472122
Correo electrónico	furnosola@gmail.com
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética Dr. Zieher
Dirección del CEI	Pte J. E. Uriburu 774 1º Piso - CABA (C1027AAP) Argentina

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
--------	----------	--------------------	------------------------------	----------



DISPOSICIÓN N° 00593

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

Fovista o placebo	3250 kits conteniendo: 1 un vial de Fovista (30 mg/mL) o placebo 1 aguja BD con filtro 19G 1 aguja BD 27 G 1 jeringa OMNIFIX-F de 1 mL	Vial para inyección intravítrea	Pegpleranib (30 mg/mL) o placebo	3250 kits (3250 viales)
Avastin	2250 kits conteniendo un vial de Avastin 25 mg/mL	Vial para inyección	Bevacizumab 25 mg/mL	2250 kits (2250 viales)
Eylea	2250 kits conteniendo un vial de Eylea 40 mg/mL (4 mg/0.1 mL) y una aguja con filtro 18G	Vial para inyección intravítrea	Afilbercept 40 mg/mL (4 mg/0.1 mL)	2250 kits (2250 viales)

Fabricante Fovista/placebo:

Ajinomoto-Althea Inc.,
11040 Roselle Street, San Diego,
CA 92121, Estado Unidos de Norteamérica

Fabricante Avastin Europa:

Roche Pharma AG,
79639 Grenzach-Wyhlen,
Alemania

Fabricante Avastin Estados Unidos de Norteamérica:

Genentech Inc. (a member of the Roche Group),
1 DNA Way,
South San Francisco, CA 94080-4990,
Estados Unidos de Norteamérica

Fabricante Eylea Europa:

Bayer Pharma AG,
Müllerstrasse 178,
D13353 Berlín, Alemania

Fabricante Eylea Estados Unidos de Norteamérica:

Eylea (Regeneron)
Regeneron Pharmaceuticals, Inc.
777 Old Saw Mill River Road,
Tarrytown, NY 10591-6707,
Estados Unidos de Norteamérica

6.- INGRESO DE MATERIALES:



DISPOSICIÓN N° 00593

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

Item	Cantidad
Bolsa para transporte 95kPa	400
Tapa de recipiente para coleccionar orina	400
Copas para recolectar orina	400
KIT VISITA SCREENING: 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) SARSTEDT 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo plástico SST (3.5ml) BECTON DICKINSON & CO 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC 3 Pipeta plástica estéril	80
KIT VISITA ESPECIFICA (1-10): 1 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico SST (3.5ml) BECTON DICKINSON & CO 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC 2 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC	450
KIT VISITA NO PROGRAMADA 2 vial Sarstedt estéril (3.5 ml)	100



DISPOSICIÓN N° 00593

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

SARSTEDT 2 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT 2 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo plástico SST (3.5ml) BECTON DICKINSON & CO 2 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo vacutainer, tapon azul (4.5ml) BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 2 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC 2 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC	
KIT MES 12 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml) SARSTEDT 1 Aguja Eclipse 21 G BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico SST (3.5ml) BECTON DICKINSON & CO 1 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2 BECTON DICKINSON & CO 1 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml) STOCKWELL SCIENTIFIC 2 Pipeta plástica estéril 3ml GLOBE SCIENTIFIC, INC	80

Listado de fabricantes:

60.549.001 vial Sarstedt estéril (3.5 ml)
1025 ST JAMES CHURCH ROAD NEWTON NC USA
Alemania
62.551.201 tubo plástico para transporte con tapa a rosca B-1 (10 ml)
1025 ST JAMES CHURCH ROAD NEWTON NC USA



DISPOSICIÓN N° 00593

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

Estados Unidos de Norteamérica
368607 Aguja Eclipse 21 G
1 BECTON DRIVE FRANKLIN LAKES NJ USA
Estados Unidos de Norteamérica
367983 Tubo plástico SST (3.5ml)
1 BECTON DRIVE FRANKLIN LAKES NJ USA
Estados Unidos de Norteamérica
364815 sostenedor de jeringa plástica- no reutilizable
1 BECTON DRIVE FRANKLIN LAKES NJ USA
COUNTRY OF ORIGIN: United States
Estados Unidos de Norteamérica
1 BECTON DRIVE FRANKLIN LAKES NJ USA
Estados Unidos de Norteamérica
367841 Tubo plástico EDTA tapa lavanda 2 ml K2
1 BECTON DRIVE FRANKLIN LAKES NJ USA
Estados Unidos de Norteamérica
9100 Tubo para orina c/preserv. C-1 (12 ml)
7325 EAST EVANS ROAD SCOTTSDALE AZ USA
Estados Unidos de Norteamérica
135030 Pipeta plástica estéril 3ml
610 WINTERS AVENUE PARAMUS NJ USA
Estados Unidos de Norteamérica
BM087X12QST Bolsa para transporte 95kPa
675 HARTMAN ROAD, SUITE 100 AUSTELL GA USA
COUNTRY OF ORIGIN: United States
14955113 Tapa de recipiente para colectar orina
671 DAQIAO ROAD, HUANGYAN ZHEJIANG CHN
China
14955112 Copas para recolectar orina
671 DAQIAO ROAD, HUANGYAN ZHEJIANG CHN
China

Procedencia:

QUEST DIAGNOSTICS CLINICAL TRIALS
27027 Tournay Road Suite 2E Valencia,
California 91355
Estados Unidos de Norteamérica

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:



DISPOSICIÓN N° 00593

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

Descripción	Destino
Muestras de sangre, suero, plasma y orina	Quest Diagnostics Clinical Laboratories, Inc. 27027 Tourney Road, Suite 2E Valencia, CA 91355 USA At.: Yvonne Beasley TE: 01-661-799-6480

Expediente N° 1-0047-0002-000128-15-2.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113