



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

## DISPOSICIÓN N° 00597

BUENOS AIRES, 22 DE ENERO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000231-15-7, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Novartis Argentina S. A., en representación de Alcon Research, Limited solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Código del protocolo: RTH258-C001 (Denominación Alcon) CRTH258A2301 (Denominación Novartis) "Estudio aleatorizado, con doble enmascaramiento, multicéntrico, de tres ramas y dos años de duración, que compara la seguridad y la eficacia de RTH258 frente a aflibercept en participantes con degeneración macular neovascular asociada a la edad". Protocolo Versión 2.1 de fecha 09 de febrero de 2015.

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

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.



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

## DISPOSICIÓN N° 00597

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 11 de Diciembre de 2015), 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 el Decreto 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 Novartis Argentina S. A., en representación de Alcon Research, Limited a realizar el estudio clínico denominado: Código del protocolo: RTH258-C001 (Denominación Alcon) CRTH258A2301 (Denominación Novartis) "Estudio aleatorizado, con doble enmascaramiento, multicéntrico, de tres ramas y dos años de duración, que compara la seguridad y la eficacia de RTH258 frente a aflibercept en participantes con degeneración macular



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

## DISPOSICIÓN N° 00597

neovascular asociada a la edad". Protocolo Versión 2.1 de fecha 09 de febrero de 2015, 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.- Apruébase el modelo de consentimiento informado: Consentimiento Informado - General - versión ARG -CAS 1.01 fechado 13 de agosto de 2015, (obrante en el adjunto del 27/10/2015 04:04:50 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

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 haber 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



## DISPOSICIÓN N° 00597

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

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 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 NOVARTIS ARGENTINA 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.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000231-15-7.

DISPOSICION N°



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

## DISPOSICIÓN N° 00597

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Novartis Argentina S. A., en representación de Alcon Research, Limited.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Código del protocolo: RTH258-C001 (Denominación Alcon) CRTH258A2301 (Denominación Novartis) "Estudio aleatorizado, con doble enmascaramiento, multicéntrico, de tres ramas y dos años de duración, que compara la seguridad y la eficacia de RTH258 frente a aflibercept en participantes con degeneración macular neovascular asociada a la edad". Protocolo Versión 2.1 de fecha 09 de febrero de 2015.
- 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	Schlottmann, Patricio Gerardo
Nombre del centro	Organización Médica de Investigación SA (OMI)
Dirección del centro	Uruguay 725 PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfono/Fax	4372-0308 ext 108 / 4372-0337
Correo electrónico	<a href="mailto:schlottp@yahoo.com.ar">schlottp@yahoo.com.ar</a>
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica "Dr.Zieher"
Dirección del CEI	Uriburu 774 1° Piso - CABA

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Alezzandrini, Arturo Alberto
Nombre del centro	Instituto Oftalmológico de Buenos Aires S.A- OFTALMOS
Dirección del centro	Avenida Córdoba 1830/32
Teléfono/Fax	4813-7795/4813-1923



## DISPOSICIÓN N° 00597

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

Correo electrónico	schlottp@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica "Dr.Zieher"
Dirección del CEI	Uriburu 774 1° Piso - CABA

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración	Cantidad
RTH258	Solución inyectable intraocular	RTH258 60 mg/ml	2 ml
RTH258	Solución inyectable intraocular	RTH258 120 mg/ml	2 ml
Aflibercept	Solución inyectable intraocular	Aflibercept 40 mg/ml	2 ml

- 275 viales de RTH258 60 mg/ml empaquetados en cajas individuales
- 275 viales de RTH258 120 mg/ml empaquetados en cajas individuales
- 275 viales de Aflibercept 40 mg/ml empaquetados en cajas individuales

### 6.- INGRESO DE MATERIALES:

700 Kits de Laboratorio para recolección de muestras biológicas

- 100 copas para recolección de orina
- 13 Cilindros Cruzados de Jackson .25
- 13 Cilindros Cruzados de Jackson .50
- 13 Cilindros Cruzados de Jackson 1.0
- 13 Cuadros de Agudeza Visual ETDRS CHART (R 4 METER - PV)
- 13 Cuadros de Agudeza Visual ETDRS CHART (1 4 METER - PV)
- 13 Cuadros de Agudeza Visual ETDRS CHART (2 4 METER - PV)
- 13 Bases para cuadro de agudeza visual PV ETDRS
- 13 Cajas de iluminación de agudeza visual PV ETDRS ILLUM CABINET 230V CE
- 13 Centrífugas no refrigeradas 230V con accesorios



## DISPOSICIÓN N° 00597

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

- 13 Lentes esféricas de diámetro completo -.37
- 13 Lentes esférica de diámetro completo +.37
- 13 Sets de lentes de prueba
- 13 Marcos universales para lentes de prueba
- 26 Lámparas bulbo de reemplazo para cajas de iluminación de agudeza visual
- 13 Termómetros con sonda sumergida en agua
- 13 Packs de Agujas BD 30G x 100 unidades
- 13 Packs Agujas BD 18G
- 13 Packs Jeringas Luerlok BD de 1 ml
- Material impreso, carpetas contenedoras en cantidad variable

### 7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

EXPORTAR
Suero-sangre- Plasma-Orina Destino:
PPD Global Central Labs 2 Tesseneer Drive Highland Heights, KY 41076 Estados Unidos de Norteamérica

Expediente N° 1-0047-0002-000231-15-7.

DISPOSICION N°



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113