



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000707-20-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000707-20-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bayer AG, representado en Argentina por BAYER S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, con doble enmascaramiento, controlado con tratamiento activo de la eficacia y seguridad de dosis altas de Aflibercept en pacientes con degeneración macular neovascular relacionada con la edad, Protocolo del estudio clínico N.º BAY 86-5321 / IMPACT 20968 V 2.0 del 14/02/2020 con nota compromiso de fecha 29-Oct-2020 .

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

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 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 N° 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 Bayer AG representado en Argentina por BAYER S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3, aleatorizado, con doble enmascaramiento, controlado con tratamiento activo de la eficacia y seguridad de dosis altas de Aflibercept en pacientes con degeneración macular neovascular relacionada con la edad, Protocolo V 2.0 del 14/02/2020 con nota compromiso de fecha 29-Oct-2020.

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	Mario Joaquin Saravia
Nombre del centro	Diagnóstico Ocular
Dirección del centro	Avenida Santa Fe 2992 2D
Teléfono/Fax	+54-11-4821-6134
Correo electrónico	mario.saravia@gmail.com
Nombre del CEI	FEFYM - Fundacion de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos Prof Luis M. Zieher
Dirección del CEI	J.E. Uriburu 774 - 1 Piso CABA (C1027AAP)
N° de versión y fecha del consentimiento	20968 ARG CIE Formulario de consentimiento informado principal : V 1.6 (18/12/2020) 20968 ARG CIE Formulario de consentimiento informado para el subestudio de

	<p>muestreo denso para PK: V 1.4 (18/12/2020)</p> <p>20968 ARG CIE Formulario de consentimiento informado para investigación genómica: V 1.4 (18/12/2020)</p> <p>20968 ARG CIE Formulario de consentimiento informado para investigación biomédica futura: V 1.4 (18/12/2020)</p> <p>20968 ARG CIE Formulario de consentimiento informado para la pareja embarazada: V 1.4 (18/12/2020)</p> <p>20968 ARG CIE Formulario de consentimiento informado para la participante embarazada : V 1.4 (18/12/2020)</p>
--	--

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
1 vial conteniendo 0.1 mL de 40mg/ml de BAY 86-5321 (SSU2 PT2) ó 0.33 ml de 114.3 mg/ml de BAY 86-5321 (SSU2 PT1) ó Kit simulado (kit vacío) (SSU2 PT3)	Solución en vial de uso único para inyección por vía IVT	vial	1 vial (se toma una alícuota de un vial de único uso)	23	1208 viales	Kit conteniendo: - Solución inyectable en vial de uso único. - Aguja con filtro incorporado (No incluido en kit simulado)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Electrocardiógrafo (con accesorios)	8

Cable Conductor de electrocardiógrafo al paciente con clips de boca ancha (10 clips por paquete)	24
Papel para electrocardiógrafo	70
Lector universal de tarjetas de memoria con conector de cable USB	18
Electrodos de plata (100 unidades por paquete)	24
Tarjeta de memoria SD de alta capacidad	24
Tensiómetro digital con accesorios inc de adaptador de energía	18
Brazaletes para monitoreo de presión arterial - Adultos talla grande	24
Brazaletes para monitoreo de presión arterial - Adultos talla mediano	24
Brazaletes para monitoreo de presión arterial- adultos talla pequeño	24
Tabla R ETDRS Original para 4 Metros (HVZDS)	16
Tabla 1 ETDRS Original para 4 Metros (NCKZO)	16
Tabla 2 ETDRS Original para 4 Metros (DSRKN)	16
Set de lentes de prueba básico de diámetro completo con aumento más/menos.	8
Lentes esféricas de diámetro completo -0/37D	18
Lentes esféricas de diámetro completo +0/37D	18
Filtro opaco para marco de prueba.	18
Cilindro cruzado 0.25D Jackson con marco de metal y mango para ser sostenido manualmente.	18

Cilindro cruzado 0.50D Jackson con marco de metal y mango para ser sostenido manualmente.	18
Cilindro cruzado 1.00D Jackson con marco de metal y mango para ser sostenido manualmente.	18
Marco universal para prueba de lentes	8
Cabina iluminadora de ETDRS	8
Lámpara de repuesto para cabina iluminadora de ETDRS	32
Sostén de cabina iluminadora de 5 patas con ruedas	8
Enchufe tipo B para gabinete iluminador	8
Centrífuga	6
Termómetro digital	6
Estadiómetro	6
Balanza de persona	6
Metro de madera	6
Hoja laminada	15
Manual para el investigador	15
Etiqueta de papel	300
Prueba de embarazo en orina	450
Kit - Visita 5	25

Kit - Semana 28 V10	25
Kit- Base V2	25
Kit- Semana 12 V6	25
Kit- Semana 4 V3	25
Kit- Visita 2 Días 2-22 Denso	126
Kit- Consentimiento informado de Sustancia Genética	30
Kit- No programado	25
Kit- Semana 96 V27/EOS/ED	25
Kit- Semana 48 V15	25
Kit- Visita 2 Día 1 Denso	25
Kit-Selección/cribado V1	40

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°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre	Regeneron Pharmaceuticals, Inc Sample Management 777 Old Saw Mill River Road Tarrytown, NY 10591 USA	Argentina	Estados Unidos

ADN Genómico	Covance Biorepository 671 South Meridian Road Greenfield, Indiana, USA 46140	Argentina	Estados Unidos
Suero	Regeneron Pharmaceuticals, Inc Sample Management 777 Old Saw Mill River Road Tarrytown, NY 10591	Argentina	Estados Unidos

A los fines establecidos en el presente artículo 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 haber 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 ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma BAYER 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 8.- Establécese la obligatoriedad del Patrocinador e Investigadores Principales de cumplir con lo establecido en la nota de compromiso del 29 de octubre de 2020, la opinión del Comité de Ética interviniente y lo establecido en la disposición 6677/10 sobre el acceso a la medicación en el postestudio.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000707-20-6.