



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001013-21-6.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001013-21-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma F. Hoffmann-La Roche Ltd., representado en Argentina por Productos Roche S.A.Q.e I. ., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: MR42410 - "ESTUDIO DE FASE IIIB, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO Y ENMASCARADO PARA EL EVALUADOR VISUAL SOBRE LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE UN ESQUEMA DE RECARGA DE 36 SEMANAS PARA EL DISPOSITIVO DE LIBERACIÓN DE RANIBIZUMAB (PDS, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) FRENTE AL ESQUEMA DE TRATAMIENTO Y EXTENSIÓN CON AFLIBERCEPT EN PACIENTES QUE PADECEN DEGENERACIÓN MACULAR NEOVASCULAR ASOCIADA A LA EDAD (DIAGRID)", Protocolo MR42410 V 2 del 14/10/2021.

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 F. Hoffmann-La Roche Ltd. representado en Argentina por Productos Roche S.A.Q.e I. a realizar el estudio clínico denominado: MR42410 - "ESTUDIO DE FASE IIIB, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO Y ENMASCARADO PARA EL EVALUADOR VISUAL SOBRE LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE UN ESQUEMA DE RECARGA DE 36 SEMANAS PARA EL DISPOSITIVO DE LIBERACIÓN DE RANIBIZUMAB (PDS, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) FRENTE AL ESQUEMA DE TRATAMIENTO Y EXTENSIÓN CON AFLIBERCEPT EN PACIENTES QUE PADECEN DEGENERACIÓN MACULAR NEOVASCULAR ASOCIADA A LA EDAD (DIAGRID)", Protocolo V 2 del 14/10/2021 _.

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	del Dr. Patricio Gerardo Schlottmann
Nombre del centro	Charles Centro Oftalmológico
Dirección del centro	Riobamba 841
Teléfono/Fax	15 5143 0744
Correo electrónico	schlottp@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)

Dirección del CEI	Paraná 755, 6to piso “A” y “B”
N° de versión y fecha del consentimiento	<p>Formulario de Consentimiento Informado para la Calificación del Centro, 1 versión local 1.0 del 01/Nov/2021, adaptada de la versión del 29/Jul/2021: V 1 (01/11/2021)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para la recolección Opcional de Humor Vítreo, versión local 1.0 del 01/Nov/2021, adaptado de la Versión 2 del 13/Oct/2021 : V 1 (01/11/2021)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado para la Recolección y/o Almacenamiento Opcional de Muestras en el RBR, versión local 1.0 del 01/Nov /2021, adaptado de la Versión 2 del 13/Oct/2021: V 1 (01/11/2021)</p> <p>Formulario de Consentimiento Informado Principal, versión local 1.0 del 01/Nov/2021, adaptado de la Versión 2 del 13/Oct/2021: V 1 (01/11/2021)</p> <p>Formulario de Autorización del Infante versión local 1.0 del 01/Nov/2021, adaptada versión 2 del 11/Oct/2021: V 1 (01/11/2021)</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 paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
Ranibizumab	Solucion para uso intravitreo mediante implante ocular/Viales	miligramos	100	3	40 viales	1 vial de ranibizumab 100 mg / 1 mL
Aflibercept	Jeringa pre-llenada para uso intravítreo	miligramos	2	20	260	Jeringas pre-llenadas para uso intravitreo
Aflibercept	Solución inyectable para administración	miligramos	2	20	260	1 vial de aflibercept 2 mg/0.05 mL

	Intravítrea					
Ranibizumab 0,5mg (10 mg/ml solución)	Jeringas pre-llenadas para uso intravítreo	paramiligramos	0.5	21	280	Jeringas pre-llenadas para uso intravítreo

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Jeringa (SYRINGE, 1mL, LUER-LOK, PS)	30
Aguja (NEEDLE, 19Gx1.5", TW, 5 uMFILTR, ST)	30
Vaso de coleccion de orina de 4oz (CONTAINER, STERILE URINE CUP)	30
Tapa para jeringa (TIP CAP, LUER LOCK, RED, PS)	30
Aguja (NEEDLE, 30GX1/2IN, PRECISION GLI)	30
Contenedor para aguja (no contiene aguja) (HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST)	30
Pruebas de embarazo de orina (TEST, HCG URINE PREGNANCY)	60
Jeringa (0.5cc INSLN SYRNG, 30Gx5/16", IND)	30
Jeringa (30Gx5/16" INSULIN SYRINGE, U-100)	30
Aguja (NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G)	30
Conjunto de Herramientas de inserción que incluye el implante (Insertion Tool Assembly including Implant)	60

Herramienta de explante (PDS Explant Tool GML)	30
Aguja de llenado inicial (PDS GEN2 Initial fill needle GML)	60
Aguja de recarga (PDS GEN2 Refill needle GML)	70
Kit de retorno (ambiente)	36
Kit de retorno (refrigerado)	36
Kit de suministros quirurgicos	36
Apple iPad 32GB - Modelo A2270 y accesorios (adaptador para USB, tripode, adaptador de montaje de tripode,, funda de iPad)	6
Kits para pruebas de laboratorio Tipo 2i,3i, 4i	330

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 BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre	Lab Corp Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos, PPD BioALab, 2246 Dabney Road, Richmond, VA 23230, Estados Unidos, Genentech, (B.47, Rm 471230) 501 DNA Way, Building 28, South San Francisco, CA 92080-4922, Estados Unidos, Roche Basel, Bldg 070 R.248, Grenzacherstrasse 124, CH-4070, Basilea, Suiza	Argentina	Suiza Estados Unidos
Suero	Lab Corp Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos, PPD BioALab, 2246 Dabney Road, Richmond, VA 23230, Estados Unidos, Genentech, (B.47, Rm 471230) 501 DNA Way, Building 28, South San Francisco, CA 92080-4922, Estados Unidos, Roche Basel, Bldg 070	Argentina	Suiza Estados Unidos

	R.248, Grenzacherstrasse 124, CH-4070, Basilea, Suiza		
Plasma	Lab Corp Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos, PPD BioALab, 2246 Dabney Road, Richmond, VA 23230, Estados Unidos, Genentech, (B.47, Rm 471230) 501 DNA Way, Building 28, South San Francisco, CA 92080-4922, Estados Unidos, Roche Basel, Bldg 070 R.248, Grenzacherstrasse 124, CH-4070, Basilea, Suiza	Argentina	Suiza Estados Unidos
Orina	Lab Corp Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos, PPD BioALab, 2246 Dabney Road, Richmond, VA 23230, Estados Unidos, Genentech, (B.47, Rm 471230) 501 DNA Way, Building 28, South San Francisco, CA 92080-4922, Estados Unidos, Roche Basel, Bldg 070 R.248, Grenzacherstrasse 124, CH-4070, Basilea, Suiza	Argentina	Suiza Estados Unidos
Humor vitreo	Lab Corp Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos, PPD BioALab, 2246 Dabney Road, Richmond, VA 23230, Estados Unidos, Genentech, (B.47, Rm 471230) 501 DNA Way, Building 28, South San Francisco, CA 92080-4922, Estados Unidos, Roche Basel, Bldg 070 R.248, Grenzacherstrasse 124, CH-4070, Basilea, Suiza	Argentina	Suiza Estados Unidos
Humor acuoso	Lab Corp Laboratory Services LP 8211 SciCor Drive Indianapolis, IN 46214 Estados Unidos, PPD BioALab, 2246 Dabney Road, Richmond, VA 23230, Estados Unidos, Genentech, (B.47, Rm 471230) 501 DNA Way, Building 28, South San Francisco, CA 92080-4922, Estados Unidos, Roche Basel, Bldg 070 R.248, Grenzacherstrasse 124, CH-4070, Basilea, Suiza	Argentina	Suiza Estados Unidos
Suero	Roche RBR - Hoffmann-La Roche - Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilea, Suiza	Argentina	Suiza
Plasma	Roche RBR - Hoffmann-La Roche - Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilea, Suiza	Argentina	Suiza

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 Productos Roche S.A.Q.e I. ..., 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 8.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001013-21-6.