



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000983-21-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000983-21-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Allergan Sales LLC, representado en Argentina por ABBVIE S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3b para evaluar la duración del efecto de Bimatoprost SR en participantes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular, Protocolo 1698-301-007_ V Enmienda 2 del 26/03/2021 con Requerimientos para Argentina V1 9-Nov-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 Allergan Sales LLC representado en Argentina por ABBVIE S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase 3b para evaluar la duración del efecto de Bimatoprost SR en participantes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular, Protocolo V Enmienda 2 del 26/03/2021 con Requerimientos para Argentina V1 9-Nov-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	Simón Fabián Lerner
Nombre del centro	Consultorio Oftalmológico Dr. Fabián Lerner
Dirección del centro	Marcelo T de Alvear 2010 – 2A, CP1122
Teléfono/Fax	(011) 1549619258
Correo electrónico	glaucomas@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755, 6to “A” y “B”, (C1017AAO), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de consentimiento y divulgación de información – pareja embarazada 1698-301-007 Argentina: Formulario de consentimiento y divulgación de información Para las parejas embarazadas de los participantes del estudio_ versión 2, 16-NOV-2021, Dr. Lerner: V 2 (16/11/2021)

- Formulario de información y consentimiento 1698-301-007 Argentina FCI
 COMBINADO versión 1, 16-NOV-2021, Dr. Lerner. Basado en FCI Global v7.0.: V 1 (16/11/2021)

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
Bimatoprost-SR 10µg (11047X) 1 DDS	Aplicador prellenado	microgramos			280	1 Bimatoprost SR 10 µg implante en aplicador
Bimatoprost-SR 10µg DDS	Demonstration Kit	microgramos			192	

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
DGH-55B (Pachmate) Handheld Ultrasonic Pachymeter with Calibration Verification Box (CalBox)	11
Konan Specular Microscope CellChek 20	10
Accesorios para Konan Specular Microscope (CellChek20 Toolbox, power cable, calibration eye and dust cover)	40
Power table con accesorios	10
Flash drives	10

cable	10
Hoja laminada (Laminated synopsis)	20
Prueba de embarazo en orina	75
Etiqueta de papel (DCP label, "SHIP TO" address)	400
2oz. Irrigation Bulb Syringe McKesson 60 mL, Sterile, non CE Marked	40
Sterile Surgical May Stand Covers - (not CE Marked)	10
Gauze Sponges, 4" x 4", 12-ply, Nonsterile-200/bag	10
Click N Close Pneumatic Tube Specimen Container, 4 oz, Sterile Path	50
7.5" x 13" Sure-CheckSelf-Seal Sterilization Pouches - 200/box	10
Barraquer Heavy Wire Speculum, Large, Heavy Wire, 15mm Blades	20
Barraquer Infant WireSpeculum, Delicate Wire, 9mm Blades	20
Barraquer Wire Speculum, Large, Standard Wire, 15mm Blades	20
Barraquer Wire Speculum, Small, Standard Wire, 10mm Blades	20
Biogel Surgeons SterileSurgical Latex Gloves - Size 8.0- 50 Pairs/Box	50
Bishop-Harmon Forceps, Delicate	10
Instrument Caddy, Small	10
Johnson Spatula	10

Puritan 6" Sterile Standard Cotton Swab w/Wooden Handle-100 swabs/box	10
Sloan Distance High Contrast Acuity Folding Chart	10
Steri-Drape Small Drape with Adhesive Aperture -10/box	10
Stevens Tenotomy Scissors, Straight	10
Ultracell Cellulose Eye Spears - 5 Spears/ Pouch	10
Jeringas (3 mL syringes)	32
Agujas (33G x 13mm needles)	32
Delicate forceps	16
BSS (Balanced Salt Solution)	16
Underpad	16
Phak-Is surgical practice eye	16
I-Borg plastic mold	15
Practice Applicator Drug Reconciliation and Disposition Form	16
Practice Eye Reconciliation Form	16
Training Guide	16
Bimatoprost SR Injection Training Approval Form	16
Bimatoprost SR Demo Kits	10

RGB Ring Light	16
Arkon Mounts – Phone Holder	16
Patient antibiotic card	80
Patient appointment card	80
Procedure manual	8
Pharmacy manual	8
Canfield user manual	8
Pachmate Operator Manual	8
CIARC reading center manual	8
USB sticks	20
Plastic USB storage sleeves	8
Mini protocolos	24
Schedule of visits and procedures chart	16
Inclusion/Exclusion criteria cards	16
Recruitment materials: poster	16
Recruitment materials: flip chart	16
Recruitment materials: Brochure	16

Recruitment materials: Talking points	16
Cup-Disc Ratio Guide – Armaly Chart	16
Bulbar Conjunctiva Hyperemia Grading Guide	16
Covance Lab Manual	8
IWRS Site user guides	8
Visit forecast wheel	8
Pharmacy site file	8
Investigator Site File	8
Questionnaire Binders	125
Baseline ASTEQ questionnaires (20/pk)	50
Canfield USB sticks	16
Kits de laboratorio	180

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. Se autoriza a la firma Fisher Clinical Services Latin América S.R.L. a realizar las actividades de importación de materiales del estudio.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLÓGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País

Sangre entera	LabCorp Central Laboratory Services Limited Partnership 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN, USA 46214	Argentina	Estados Unidos
Suero	LabCorp Central Laboratory Services Limited Partnership 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN, USA 46214	Argentina	Estados Unidos
Orina	LabCorp Central Laboratory Services Limited Partnership 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN, USA 46214	Argentina	Estados Unidos
Humor acuoso	LabCorp Central Laboratory Services Limited Partnership 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN, USA 46214	Argentina	Estados Unidos
Implante	LabCorp Central Laboratory Services Limited Partnership 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN, USA 46214	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 ABBVIE 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 carta compromiso Requerimientos para Argentina V1 9-Nov-2021, con respecto a la realización de pruebas de embarazo en orina mensuales para las participantes en edad fértil.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000983-21-0.

