



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001233-22-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001233-22-8, 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: GR44278: "ESTUDIO FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE ENMASCARADO, CONTROLADO CON SIMULACIÓN DE TRATAMIENTO, PARA INVESTIGAR LA EFICACIA, SEGURIDAD, FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINÁMICA DE RO7200220 ADMINISTRADO POR VÍA INTRAVÍTEA EN PACIENTES CON EDEMA MACULAR UVEÍTICO", Protocolo GR44278 V 1 del 30/08/2022 – Carta aclaratoria respecto a las pruebas de Tuberculosis y HIV, de fecha 15 de Diciembre de 2022 Argentina .

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: GR44278: "ESTUDIO FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE ENMASCARADO, CONTROLADO CON SIMULACIÓN DE TRATAMIENTO, PARA INVESTIGAR LA EFICACIA, SEGURIDAD, FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINÁMICA DE RO7200220 ADMINISTRADO POR VÍA INTRAVÍTEA EN PACIENTES CON EDEMA MACULAR UVEÍTICO", Protocolo V 1 del 30/08/2022 – Carta aclaratoria respecto a las pruebas de Tuberculosis y HIV, de fecha 15 de Diciembre de 2022 Argentina.

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. Bernardo Ariel Schlaen
Nombre del centro	Buenos Aires Macula S.A
Dirección del centro	Arenales 981, Piso 4°
Teléfono/Fax	(011) 2153 – 0028.
Correo electrónico	ariel.schlaen@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Paraná 755, 6° A y 6° B, CABA

	Formulario de Consentimiento Informado para la recolección Opcional de Humor Acuoso, versión local 1.0 del 05/sep/2022 adaptada de la versión 1 del 30/ago/2022: V 1.0 (05/09/2022)
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de consentimiento Informado para la Recolección Opcional y/o el Almacenamiento de Muestras para el RBR, versión local 1.0 del 05/sep/2022 adaptada de la versión 1 del 30/ago/2022: V 1.0 (05/09/2022)
	Formulario de Consentimiento Informado Principal, versión local 2.0 del 15/Dic/2022, adaptado de la versión 1 del 30/ago/2022: V 2.0 (15/12/2022)

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	
RO7200220/Enmascarado	Viales de dosis única para inyección intravítrea o vial de simulación (enmascarado)	miligramos	RO7200220 1,0 mg o RO7200220 0,25 mg o enmascarado	13	260	Vial de dosis única de RO7200220 6 mg/0.3 mL o RO7200220 1.5 mg/0.3 mL o enmascarado para inyección intravítrea	

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tubos fluorescentes de lámparas (para Cabinas Oftalmológicas) (General Electric 20 watt)	30
Base para Cabina Oftalmológica Iluminada (CASTER BASE FOR ILLUMINATOR CABINET)	7

Cabina Oftalmológica ETDRS Iluminada (ILLUMINATOR CABINET)	7
Juego MN Read Listado en Español (Test 1, 2 y 3)	15
Juegos EDTR (Tablas-R, 1 y 2)	15
Lente 0.37 (Sphere Trial Lens 0.37D (en caja))	7
Lente Filtro de Densidad Neutral (DN) (Neutral Density Trial Lens 2 Log)	7
Marco Universal (Universal Trial Frame)	7
Lente auxiliar Ocluser negro (Black Occluding Lens)	7
Medidor de candela (luxómetro)	7
Set completo de lentes cóncavos y convexos (maletín) - Full Diameter Trial Lens Set	7
Cilindro de mano JACKSON (+/- 0.25) DC Jackson Cross Cylinder Lens	7
Cilindro de mano JACKSON (+/- 0.50) DC Jackson Cross Cylinder Lens	7
Cilindro de mano JACKSON (+/- 1.00) DC Jackson Cross Cylinder Lens	7
Jeringa 1 ml, Luer-Lok, PS	1000
Aguja 19Gx1.5", TW, 5 uM FILTR,ST	1000
Aguja 18Gx1.5", TW, 5 uM FILTR,ST	1000
Aguja 19Gx1.1", TW, 5 uM FILTR,ST	1000
Aguja 30GX1/2IN, PRECISION GLI	1000

Tapa para jeringa TIP CAP, LUER LOCK, RED, PS	1000
EXEL International 26015 – 30G x 5/16” Insulin Syringe	1000
Pruebas de embarazo en orina	1000
Tiras reactivas para urinálisis	1000
Vaso de colección de Orina de 4 oz	1000
Microscopio especular - CELLCHEK SL CLINICAL INTERNATIONAL	5
Documentación, folletería, impresos, manuales adherentes al protocolo	1000
2i, 3i, 4i,	215

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
Muestras de sangre, suero, plasma, orina. Humor Vítreo y Humor Acuoso	Labcorp Central Laboratory Services LP, 8211 SciCor Drive, Indianapolis, IN, 46214-2985, Estados Unidos	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 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.

ARTICULO 8.- Establecese la obligación del patrocinador y del investigador a dar cumplimiento a la Carta aclaratoria respecto a las pruebas de Tuberculosis y HIV, de fecha 15 de Diciembre de 2022 Argentina que establece que, de acuerdo a la práctica estándar en nuestro país, todos los investigadores deben realizar el test de tuberculosis y HIV durante la selección.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001233-22-8.