



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

DISPOSICIÓN N° 01279

"2016-Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

BUENOS AIRES, **12 DE FEBRERO DE 2016.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000190-15-5, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INC Research CRO Argentina S.R.L., en representación de Allergan Inc. (North America), solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Seguridad y eficacia de Abicipar Pegol (AGN-150998) en pacientes con degeneración macular neovascular asociada a la edad. ESTUDIO CEDAR (Protocolo 150998-005). Protocolo 150998-005, enmienda 1 de fecha 13 de marzo de 2015 con subestudio farmacocinético.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a USA.

Que el protocolo y los modelos 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,



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

DISPOSICIÓN N° 01279

“2016-Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, (DERM-INAME), (obrante en el adjunto del 21 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 Decreto 101 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 INC Research CRO Argentina S.R.L. en representación de Allergan Inc. (North America) a realizar el estudio clínico



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

DISPOSICIÓN N° 01279

“2016-Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”

denominado: Seguridad y eficacia de Abicipar Pegol (AGN-150998) en pacientes con degeneración macular neovascular asociada a la edad. ESTUDIO CEDAR (Protocolo 150998-005). Protocolo 150998-005, enmienda 1 de fecha 13 de marzo de 2015 con subestudio farmacocinético, 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.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: 150998-005 Argentina SIS-ICF_Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica_V3.3.1 _08Ene2016_SPA Final (obrante en el documento 22/01/2016 08:23:06 A.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF); Formulario de consentimiento informado de farmacocinética: 150998_005_Argentina_PK-ICF_V1.2_28Oct2015_SPA_Final (obrante en el documento 19/11/2015 04:26:34 P.M. - RESPUESTA DE OBJECION.PDF) y Formulario informativo para la pareja embarazada: 150998-005 Argentina_ FCI Pareja mujer embarazada _V1.1_05JUN2015_ SPA_Final (obrante en el adjunto 07/09/2015 02:43:18 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación y materiales que se detallan 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.



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

DISPOSICIÓN N° 01279

“2016-Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”

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 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 INC Research CRO Argentina S.R.L., 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.



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

DISPOSICIÓN N° 01279

"2016-Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

ARTICULO 8º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente

Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0002-000190-15-5.

DISPOSICION N°



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

DISPOSICIÓN N° 01279

"2016-Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: INC Research CRO Argentina S.R.L., en representación de Allergan Inc. (North America).
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: Seguridad y eficacia de Abicipar Pegol (AGN-150998) en pacientes con degeneración macular neovascular asociada a la edad. ESTUDIO CEDAR (Protocolo 150998-005). Protocolo 150998-005, enmienda 1 de fecha 13 de marzo de 2015 con subestudio farmacocinético.
- 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 | Dr. Arturo Alberto Alezzandrini |
| Nombre del centro | Instituto Oftalmológico de Buenos Aires S.A.OFTALMOS |
| Dirección del centro | Av. Córdoba 1830 (C1120AAN) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina |
| Teléfono/Fax | + 54 11 4813 7795/ + 54 11 4813 1923 |
| Correo electrónico | alezzandriniarturo@yahoo.com.ar |
| Nombre del CEI | Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica |
| Dirección del CEI | Pte. J. E. Uriburu 774, Piso 1 - (C1027AAP). Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina |
| Información del investigador y del centro de investigación | |
| Nombre del investigador | Dr. Patricio Gerardo Schlottmann |
| Nombre del centro | Organización Médica de Investigación. OMI |
| Dirección del centro | Uruguay 725 PB (C1015ABO) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina |
| Teléfono/Fax | (011) 4 372-0308 |



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

DISPOSICIÓN N° 01279

"2016-Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

| | |
|--------------------|--|
| Correo electrónico | schlottp@yahoo.com.ar |
| Nombre del CEI | Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica |
| Dirección del CEI | Pte. J. E. Uriburu 774, Piso 1 – (C1027AAP). Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina |

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

| Nombre de la Droga | Forma Farmacéutica | Concentración | Cantidad |
|---|---|--|---|
| AGN150998 (Abicipar Pegol) o grupo de referencia (inyección simulada) o Ranibizumab (Lucentis®) | Solución estéril para inyección (inyección intravítrea) | 1 vial estéril de AGN150998: cada vial contiene 0.25 ml de abicipar pegol (AGN150998) en un vial de vidrio de 2 ml (solución 40mg/ml) o Grupo de referencia (inyección simulada): concentración: N/A (el kit de simulación no contiene medicación alguna) o Ranibizumab (Lucentis®): 10mg/ml – 1 vial de 0.23 ml de solución para inyección (Dosis: 0.5mg) | 3.646 kits Cada Kit puede contener: 1) Abicipar Pegol (AGN 150998) Kit: 1 vial de Abicipar pegol, 1 aguja 30G 0.5" para inyección, 1 aguja 18G 1.5" con filtro de 5µm y 1 jeringa de 1 ml. 2) Grupo de Referencia (Inyección simulada) Kit: 1 jeringa de 1 ml e instrucciones para el procedimiento simulado. 3) Ranibizumab Kit (Lucentis®): 1 vial de Ranibizumab, 1 aguja para inyección, 1 aguja con filtro y 1 jeringa de 1ml. |



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

DISPOSICIÓN N° 01279

“2016-Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional”

6.- INGRESO DE MATERIALES:

| Cantidad | Descripción |
|---|---|
| 813 | Kits de Laboratorio para Análisis clínicos Lab Kits for clinical trial |
| 350 | Pruebas de embarazo de orina - Unidad TEST, HCG URINE PREGNANCY - Unit |
| 30 | Termómetro digital THERMOMETER, MEMORY MONITORING |
| 40 | Film de Laboratorio PARAFILM, 2 IN WIDE X 250 FT |
| 350 | Vaso de colección de orina de 4oz CONTAINER, STERILE URINE CUP, 4 |
| Detalle | Cantidad |
| Etiqueta de Papel DCP label, "SHIP TO" address | 350 |
| Manual para el Investigador ESP, Inv. Manual-All-Paper | 18 |
| Hoja Laminada Laminated Synopsis, LatAm Span,1 | 18 |

7.- ENVIO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

| Tipo de muestra (por favor incluya condiciones de envío: por ejemplo: temperatura ambiente, etc.) | Destino |
|---|--|
| Sangre entera (Temperatura ambiente) | Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985, USA |
| Suero (Temperatura ambiente y refrigerada) | Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. |



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

DISPOSICIÓN N° 01279

"2016-Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

| | |
|------------------------------|--|
| | Indianapolis, IN 46214-2985, USA |
| Orina (Temperatura ambiente) | Covance Central Laboratory Services, Inc. 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214-2985, USA |

Expediente N° 1-0047-0002-000190-15-5.

DISPOSICION N°


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113