



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000382-18-4.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000382-18-4, 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: GR40844 - ESTUDIO FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE ENMASCARADO, CONTROLADO CON COMPARADOR ACTIVO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE FARICIMAB EN PACIENTES CON DEGENERACIÓN MACULAR NEOVASCULAR ASOCIADA A LA EDAD (LUCERNE), Protocolo V 1 del 20/11/2018 Incluye carta compromiso respecto a las pruebas de embarazo, de fecha 26/Nov/2018 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 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 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: GR40844 - ESTUDIO FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE ENMASCARADO, CONTROLADO CON COMPARADOR ACTIVO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE FARICIMAB EN PACIENTES CON DEGENERACIÓN MACULAR NEOVASCULAR ASOCIADA A LA EDAD (LUCERNE), Protocolo V 1 del 20/11/2018 Incluye carta compromiso respecto a las pruebas de embarazo, de fecha 26/Nov/2018 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	Patricio Gerardo Schlottmann
Nombre del centro	Organización Médica de Investigación - OMI
Dirección del centro	Uruguay 725, PB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono/Fax	011-4372-0308
Correo electrónico	schlottp@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)
Dirección del CEI	Larrea 1381 3° A, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
N° de versión y fecha del consentimiento	Formulario de Consentimiento Informado Principal versión local 1.0 del 30/Nov/2018, adaptado de la versión 1 del 26/Nov/2018: V 1.0 (30/11/2018)
	Formulario de Consentimiento Informado para la Recolección y Almacenamiento Opcional de Muestras para el Repositorio de Muestras de Investigación, versión local 1.0 del 30/Nov/2018 adaptado de la versión 1 del 26/Nov/2018: V 1.0 (30/11/2018)
	Formulario de Consentimiento Informado para la Recolección Opcional de Muestras de Sangre, Humor Acuoso y Humor Vítreo, versión local 1.0 del 30/Nov/2018 adaptado de la versión 1 del 26/Nov/2018: V 1.0 (30/11/2018)

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo,	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada	Numero total dosis	Cantidad Total de	Presentación

concentración y presentación			por dosis	por paciente	kits y/o envases	
Faricimab (RO6867461) o Aflibercept o Sham	Viales de dosis única para inyección intravítrea o vial de simulación (sham)	miligramos	6 o 2 o nada	28	1456	1 vial RO6867461 6 mg/0.05 ml o 1 vial aflibercept 2 mg/0.05 ml o sham

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Tubos fluorescentes de lamparas (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
Juegos EDTR (Tablas-R, 1 y 2)	15
Juego MN Read Listado en Español (Test 1, 2 y 3)	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 (luxometro)	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	1456
Aguja 19Gx1.5",TW, 5 uMFILTR,ST	1456
Aguja 30GX1/2IN, PRECISION GLI	1456
Tapa para jeringa TIP CAP, LUER LOCK, RED, PS	1456
Kits de Laboratorio (tipo 2i, 3i, 4i)	1716
Pruebas de embarazo en orina	1872
Tiras reactivas para urinálisis	1872
Vaso de colección de Orina de 4 oz	1872

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 y Orina	Covance Central Laboratory Services, 8211 SciCor Drive. Indianápolis, IN. Estados Unidos. ZC 46214	Argentina	Estados Unidos
Muestras de Humor Vítreo y Humor Acuoso	Covance Central Laboratory Services 8211 SciCor Drive. Indianápolis, IN. Estados Unidos. ZC 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 caer 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°: 1-0047-0002-000382-18-4.