



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000468-19-4.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000468-19-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Bayer AG, representado en Argentina por BAYER S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio randomizado, de dos ramas, de etiqueta abierta para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de Aflibercept administrado intravitreo comparado con fotocoagulación laser para el tratamiento de pacientes con retinopatía del prematuro (ROP) Estudio de extensión para evaluar los resultados a largo plazo en pacientes que recibieron tratamiento para retinopatía del prematuro en el Estudio 20090 , Protocolo V 1.0 del 15/04/2019 _ .

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 Bayer AG representado en Argentina por BAYER S.A.. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio randomizado, de dos ramas, de etiqueta abierta para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de Aflibercept administrado intravítreo comparado con fotocoagulación laser para el tratamiento de pacientes con retinopatía del prematuro (ROP) Estudio de extensión para evaluar los resultados a largo plazo en pacientes que recibieron tratamiento para retinopatía del prematuro en el Estudio 20090 , Protocolo V 1.0 del 15/04/2019 _.

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	Viviana Irene Waisman
Nombre del centro	Sanatorio Argentino
Dirección del centro	San Luis 432, Oeste, Capital de San Juan (SEDE SUR)
Teléfono/Fax	(0264)4303030
Correo electrónico	web@sanatorioargentino.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para ensayos de farmacología clínica (FEFYM)
Dirección del CEI	Uriburu 774, CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	Hoja de información para padres/tutores de participantes -Formulario de Consentimiento Informado original del estudio en inglés, versión 2.0 – 09.APR.2019 -Argentina versión 1.2 /27.JUN.2019 – CIE-FEFYM versión 1.2/27.JUN.2019: V 1.2 (27/06/2019)
	Hoja de información para padres/tutores de participantes -Formulario de Consentimiento Informado original del estudio en inglés, versión 2.0 – 09.APR.2019 -Argentina versión 1.2 /27.JUN.2019 – CIE-FEFYM versión 1.2/27.JUN.2019 – Personalizado Centro 43005 : V 1.2 (27/06/2019)

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
Aflibercept	Viales	miligramos	1	3	60 kits	Kit conteniendo: -1 vial contiene 0,1 ml de 40mg/ml - 1-1,5 18G Aguja con filtro

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Material de retención de pacientes (folleto de prematuro, folleto de ROP, rotafolio explicativo del estudio)	50
Kit para realizar test de Neurodesarrollo BAYLEY Edición 3	5
1ml Jeringa Luer Lock (1 caja x 100)	5
1/2" 30G Aguja (1 caja x 100)	5
Kits de Laboratorio	40
Suministros a granel: -AGUJA MULTIFLY 23G CON TUBO ADAPTADOR MULTIUSOS PS -Coenctor S-MONOVETTE -Multi adaptador MABC -Adaptador de Aguja Sarstedt Monovette -Adaptador de Membran Monovette Luer -Tiras reactivas de Orina COMBUR 9 TEST	10

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
Sangre (Suero/Plasma)	Covance Central Laboratories Services 8211 SciCor Dr. Indianapolis, IN 46214 – USA	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 BAYER 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.

ARTÍCULO 8.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-000468-19-4.

