



## DISPOSICIÓN N° 6097

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

BUENOS AIRES, **03 DE OCTUBRE DE 2013.-**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000109-13-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Novartis Argentina S. A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Código del protocolo: CRFB002A2405 "Estudio de 24 meses, de fase IIIb, aleatorizado, con doble enmascaramiento, multicéntrico, que evalúa la eficacia y la seguridad de dos regímenes de tratamiento con inyecciones intravítreas de 0,5 mg de ranibizumab basados en criterios funcionales y/o anatómicos, en pacientes con la forma neovascular de la degeneración macular asociada a la edad" – "OCTAVE". Protocolo Original – Fechado: 28 de Noviembre de 2012. Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria.

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 del centro donde se llevará a cabo,



## DISPOSICIÓN N° 6097

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en el centro propuesto, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que el informe técnico del Departamento de Evaluación de Medicamentos del 16 de agosto de 2013, 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.

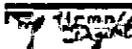
Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Novartis Argentina S. A., a realizar el estudio clínico denominado: CRFB002A2405 "Estudio de 24 meses, de fase IIIb, aleatorizado, con doble enmascaramiento, multicéntrico, que evalúa la eficacia y la seguridad de dos regímenes de tratamiento con inyecciones intravítreas de 0,5 mg de ranibizumab basados en criterios funcionales y/o anatómicos, en pacientes





## DISPOSICIÓN N° 6097

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

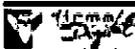
Ministerio de Salud  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
A.N.M.A.T.

con la forma neovascular de la degeneración macular asociada a la edad" – "OCTAVE". Protocolo Original – Fechado: 28 de Noviembre de 2012. Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00, que se llevará a cabo en el centro y a cargo del investigador que se detalla en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Consentimiento Informado CABA Centro Privado F, Versión ARG-CAS-1.00 de fecha 30-enero-2013 y Anexo I al C. I- Retiro anticipado CABA Centro Privado F, Versión ARG-CAS-1.00 de fecha: 30-enero-2013, (obrantes en el adjunto del 26/06/2013 08:40:37 P.M. - PARTE A - MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.PDF).

ARTICULO 3º.- Autorízase el ingreso de la medicación 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.

ARTICULO 4º.- 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.





## DISPOSICIÓN N° 6097

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

ARTICULO 5º.- Regístrese; notifíquese electrónicamente al interesado la presente  
Disposición. Cumplido, archívese.

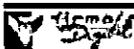
Expediente N° 1-0047-0002-000109-13-3.

DISPOSICION N°

rc



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
ANMAT  
Ministerio de Salud





## DISPOSICIÓN N° 6097

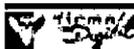
"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

### ANEXO I

- 1.- PATROCINANTE: Novartis Argentina S. A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: CRFB002A2405 "Estudio de 24 meses, de fase IIIb, aleatorizado, con doble enmascaramiento, multicéntrico, que evalúa la eficacia y la seguridad de dos regímenes de tratamiento con inyecciones intravítreas de 0,5 mg de ranibizumab basados en criterios funcionales y/o anatómicos, en pacientes con la forma neovascular de la degeneración macular asociada a la edad" – "OCTAVE". Protocolo Original – Fechado: 28 de Noviembre de 2012. Español: versión TRAD-ARG-CAS-1.00.
- 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	Patricio Schlottmann
Nombre del centro	Organización Médica de Investigaciones S.A. – OMI SA
Dirección del centro	Uruguay 725 PB "2" CABA
Teléfono/Fax	4372-0308
Correo electrónico	schlottp@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) (Dr. "Carlos Barclay- Presidente")
Dirección del CEI	Larrea 1381 3"A" CABA
N° de Versión y fecha del Consentimiento Informado	Consentimiento Informado CABA Centro Privado F, Versión ARG-CAS-1.00 de fecha 30-enero-2013 y Anexo I al C. I- Retiro anticipado CABA Centro Privado F, Versión ARG-CAS-1.00 de fecha: 30-enero-2013





## DISPOSICIÓN N° 6097

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

### 5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Drogas	Cantidad	Forma Farmacéutica	Ppio. activo y concentración
RFB002 (Ranibizumab- LUCENTIS®)	350 VIALES	Solución	RFB002 0.5 mg/ 0.05 ml

Expediente N° 1-0047-0002-000109-13-3.

DISPOSICION N°

rc

