



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000919-21-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000919-21-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Opthea Ltd., representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: COAST - Estudio en fase III, aleatorizado, con ocultación doble y multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de OPT-302 intravítreo combinado con aflibercept, comparado con aflibercept solo, en participantes con degeneración macular asociada con la edad neovascular (DMAEn), Protocolo OPT-302-1005 V 1.0 del 16/12/2020 Carta compromiso del 18 de Agosto de 2021. Producto en investigación: OPT-302(proteína de fusión recombinante que se une a VEGF-C y VEGF-D).

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 Opthea Ltd. representado en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.L. a realizar el estudio clínico denominado: COAST - Estudio en fase III, aleatorizado, con ocultación doble y multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de OPT-302 intravítreo combinado con aflibercept, comparado con aflibercept solo, en participantes con degeneración macular asociada con la edad neovascular (DMAEn), Protocolo V 1.0 del 16/12/2020 Carta compromiso del 18 de Agosto de 2021. Producto en investigación: OPT-302(proteína de fusión recombinante que se une a VEGF-C y VEGF-D).

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	Pablo Javier Franco
Nombre del centro	Centro Oftalmológico Dr. Charles S.A.
Dirección del centro	Riobamba 841
Teléfono/Fax	011 4129 6060
Correo electrónico	pablojavierfranco@gmail.com
Nombre del CEI	Comité de Ética en Investigación de la Sociedad Argentina de Oftalmología (CEISAO)
Dirección del CEI	Viamonte 1465, Piso 7, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

N° de versión y fecha del consentimiento	Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado: V 1.0 (10/03/2021)
	Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado: V 2.0 (11/08/2021)

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 de dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
OPT-302 40mg/mL o producto simulado	Solución para inyección intravítrea	mg/mL	40	37	1232	Viales / Kit conteniendo 1 vial
Eylea (Aflibercept) 40mg/mL	Solución para inyección intravítrea	mg/mL	40	15	495	Kit conteniendo 1 Jeringa pre-llenada

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Agujas	2100
Tubos con EDTA	4000
Tubos	10000
Adaptadores para agujas	1500

Pipetas	5000
Pinzas plásticas	2000
Tubos con gel	8000
Tubos para orina	4000
Bolsa plástica para transporte de muestras	5000
Porta tubos absorbentes	5000
Recipientes para colecta de muestras	500
Recipientes para colecta de orina	500
Tiras reactivas	1000
Kits de reactivos para uso in vitro para medición de parámetros químicos en suero, plasma u orina de humanos	30
Freezer incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento	8
Centrífugas incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento (Centrifuge)	8
Monitores de temperatura (Freezer and Fridge min max calibrated Temperature monitors)	8
Equipo de calibración (Equipment calibration before and throughout the study)	8
Caja de seguridad para freezer (Freezer lockbox boxes)	8
Equipo de optometría (ETDRS equipment) incluyendo sus cables y accesorios para normal funcionamiento conteniendo: Caja de luz (Illuminated light box/cabinet), cuadros ETDRS (ETDRS charts, 1, 2 and R), lamparitas de luz y sets extra (fenestrated Bulbs and extra sets), medidor de luz (light meter), palo rígido de 1m (1m rigid stick), lentes (Lens), cilindros cruzados de Jackson (Jackson Cross Cylinders).	8

Caja de luz (Illuminated light box/cabinet)	8
Cuadros ETDRS (ETDRS charts, 1, 2 and R)	8
Lamparitas de luz y sets extra (fenestrated Bulbs and extra sets)	8
Palo rígido de 1m (1m rigid stick)	8
Lentes (Lens)	8
Cilindros cruzados de Jackson (Jackson Cross Cylinders)	8
Medidor de luz (light meter)	8
Botellas de Fluoresceína (Fluorescein Dye)	43
Folleto para paciente (Participant brochure)	43
Guía de estudio para paciente (Participant study guide)	43
Tarjeta de identificación de paciente (Participant ID card)	43
Diario de paciente (Participant Diary)	43
Carta de bienvenida (Investigator welcome letter)	43
Carta de referencia médica (Physician referral letter)	43
Diapositivas de información del estudio (Study info slides)	43
Guía de puntos de conversación (Talking points guide)	43
Folleto de criterios de elegibilidad (Eligibility criteria booklet)	43

Carpetas (Binders)	43
Etiquetas para pacientes para cuestionarios (Patient Facing Labels for EQ-5D and NEI-VFQ-25 Questionnaires)	43
Cuestionarios para pacientes (patients questionnaires)	43
Documentos del estudio (Study documents)	43
Lab Kit Chemistry	165
Lab Kit Hematology	165
Lab Kit V1 Screening	33
Lab Kit V15 Week 52	33
Lab Kit V27 Week 100	33
Lab Kit Discontinuation Visit	33
Lab Kit Unscheduled/Retest: HbA1C	33
Lab Kit OPT-302 ADA Sample (Primary and back up)	594
Lab Kit OPT-302 PK samples	132
Lab Kit Unscheduled/Retest Serum Pregnancy Kit	33

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 - Orina	Q2 Solutions Central Clinical Labs, 27027 Tourney Road, Valencia, CA, 91355, United States	Argentina	Estados Unidos
Sangre - Suero - Orina	Intertek Pharmaceuticals Service Manchester, Crumpsall Vale off Delaunays Road, West Machine Hall-Hexagon Tower, Manchester, United Kingdom, M9 8GQ	Argentina	Reino Unido

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 IQVIA RDS 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 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 de cumplir con la Carta Compromiso del 18 de Agosto de 2021 que refiere que todo el personal que realice los procedimientos del estudio en los domicilios de los pacientes será delegado, capacitado y supervisado de forma adecuada por el investigador principal de cada centro. Este procedimiento de capacitación y delegación se llevará a cabo de conformidad con las condiciones requeridas por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y la Disposición 6677/10.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000919-21-0.

