



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001390-23-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001390-23-1, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Eyebiotech Ltd., representado en Argentina por LatinaBA SRL, solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio en 2 partes: un estudio abierto de seguridad con dosis múltiples ascendentes (DMA), y un estudio comparativo simple ciego de búsqueda de dosis sobre seguridad y eficacia preliminar de EYE103 intravítreo (IVT) en una población mixta de participantes con edema macular diabético (EMD) y degeneración macular asociada a la edad de tipo neovascular (DMAEN), Protocolo EYE103-101 V 2.0 del 05/04/2023 con carta compromiso respecto a la participación de Argentina solo en la parte 2 del estudio, versión 2 de fecha 27/07/2023, y nota aclaratoria respecto a los participantes con edema macular diabético y su tratamiento estándar de la diabetes, versión 2 de fecha 27/07/2023. Producto en investigación: EYE 103 – anticuerpo trispecífico humanizado específico para el complejo receptor FZD4:LRP5: tetraspanina 12 (TSPAN12), que imita la actividad de la proteína norrina que se secreta en las células endoteliales de la retina y regula la formación dependiente de β -catenina de la barrera hematorretiniana y su homeostasia. .

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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos 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 del Decreto N° 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 1°.- Autorízase a la firma Eyebiotech Ltd. representado en Argentina por LatinaBA SRL. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio en 2 partes: un estudio abierto de seguridad con dosis múltiples ascendentes (DMA), y un estudio comparativo simple ciego de búsqueda de dosis sobre seguridad y eficacia preliminar de EYE103 intravítreo (IVT) en una población mixta de participantes con edema macular diabético (EMD) y degeneración macular asociada a la edad de tipo neovascular (DMAEN) , Protocolo V 2.0 del 05/04/2023 con carta compromiso respecto a la participación de Argentina solo en la parte 2 del estudio, versión 2 de fecha 27/07/2023, y nota aclaratoria respecto a los participantes con edema macular diabético y su tratamiento estándar de la diabetes, versión 2 de fecha 27/07/2023. Producto en investigación: EYE 103 – anticuerpo trispecífico humanizado específico para el complejo receptor FZD4:LRP5: tetraspanina 12 (TSPAN12), que imita la actividad de la proteína norrina que se secreta en las células endoteliales de la retina y regula la formación dependiente de β -catenina de la barrera hematorretiniana y su homeostasia.

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	del Patricio Gerardo Schlottmann
Nombre del centro	Centro Oftalmológico Dr. Charles S.A.
Dirección del centro	Riobamba 841, CABA (C1116ABA), Buenos Aires, Argentina / Córdoba 1889, CABA (C1056ABA), Buenos Aires, Argentina

Teléfono/Fax	4129-6000
Correo electrónico	info@clinicacharles.com.ar
Nombre del CEI	Comité de Etica de Investigación de la Sociedad Argentina de Oftalmología
Dirección del CEI	Calle: Viamonte Numero: 1465
N° de versión y fecha del consentimiento	Personalizada para el Dr Shlottmann: EYE103-101_ARG_Parte 2_Principal_FCI del participante de la investigación, versión V1.2, 16AUG2023_ Charles Centro Oftalmológico- Dr. Schlottmann - CEISAO : V 1.2 (16/08/2023)

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
EYE103	Solucion Inyectable	miligramos	8 mg (1vial of 0.5mL)	3	180	Caja conteniendo 1 vial de 0.5ml (Concentración 16mg/mL)

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Diagrama de flujo de la colección	60
Gel para envio a temperatura ambiente	300

Kit Test de Embarazo	300
Escáner láser	10
Tiras reactivas	300
Vaso de Colección de Orina con Tapa	300
Carpetas, Manuales, formularios y otros documentos	2069
Solución salina: Cloruro de sodio estéril al 0,9%, en vial monodosis de 10 ml, inyectable.	180
Aguja 30 G x ½ " (12 mm) Caja x 50	4
Jeringa -F Luer Solo Caja x 50	4
Viales vacíos estériles despirogenados, 2 ml Caja x 50	4
Aguja 18G x 1 ½ " Caja x 50	4
Aguja 18G x 1 ½ " (filtro de 5 micras) Caja x50	4
Kits de laboratorio Tipo A	75
Kits de laboratorio Tipo D	61
Kits de laboratorio Tipo E	169
Kits de laboratorio Tipo UNS	57

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 entera (PK) (Congelada -20°C)	Immunologix, 4710 Eisenhower Blvd S Building D, Tampa, FL 33634, USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre entera (ADA) (Congelada -20°C)	Immunologix, 4710 Eisenhower Blvd S Building D, Tampa, FL 33634, USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre entera (Evaluaciones de Laboratorio) (Congelada -20°C)	PPD, 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076, USA	Argentina	Estados Unidos
Sangre entera (evaluaciones de laboratorio) (temperatura ambiente)	PPD, 2 Tesseneer Drive, Highland Heights, KY 41076, 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 LatinaBA SRL., 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°.- Establécese la obligación del Patrocinador y del Investigador Principal de cumplir con lo establecido en los documentos carta compromiso respecto a la participación de Argentina solo en la parte 2 del estudio, versión 2 de fecha 27/07/2023, y nota aclaratoria respecto a los participantes con edema macular diabético y su tratamiento estándar de la diabetes, versión 2 de fecha 27/07/2023. Se aclara que Argentina solo participará en la parte 2 del estudio y el Patrocinador se compromete a presentar ante esta Administración, por EFCA3, los niveles de dosis del producto en investigación a evaluar en la parte 2 y su fundamento, previo al inicio del estudio en el país. Asimismo se aclara que los sujetos con edema macular diabético continuarán

recibiendo el tratamiento estándar de atención para la diabetes y que se permitirán ajustes en la medicación hipoglucemiante durante la participación en el estudio, en caso que así lo requieran.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-001390-23-1.