



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-000341-18-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-000341-18-2, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Chengdu Kanghong Biotechnology Co., Ltd., representado en Argentina por INC RESEARCH CRO ARGENTINA S.R.L., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: KHB-1801 - Estudio de determinación de dosis multicéntrico, doble ciego, aleatorizado para evaluar la eficacia y la seguridad de la inyección intravítrea de conbercept en pacientes con degeneración macular neovascular asociada a la edad (DMAE), Protocolo V 2.0 del 23/03/2018 que incluye KHB-1801_Argentina_Carta Compromiso_Pruebas de embarazo mensuales_V1.0_18Abr2018 .

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 modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Chengdu Kanghong Biotechnology Co., Ltd. representado en Argentina por INC RESEARCH CRO ARGENTINA S.R.L.. a realizar el estudio clínico denominado: KHB-1801 - Estudio de determinación de dosis multicéntrico, doble ciego, aleatorizado para evaluar la eficacia y la seguridad de la inyección intravítrea de conbercept en pacientes con degeneración macular neovascular asociada a la edad (DMAE), Protocolo V 2.0 del 23/03/2018 que incluye KHB-1801_Argentina_Carta Compromiso_Pruebas de embarazo mensuales_V1.0_18Abr2018.

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	Arturo Alberto Alezzandrini
Nombre del centro	Instituto Oftalmológico de Buenos Aires S.A. OFTALMOS
Dirección del centro	Avenida Cordoba 1830, CABA
Teléfono/Fax	(011) 4813 7795
Correo electrónico	arturoalezzandrini@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica
Dirección del CEI	J. E. Uriburu 774 1° piso (C1027AAP) CABA
N° de versión y fecha del consentimiento	KHB-1801_Main SIS-ICF_Argentina_CIE_v1.1.1_25Jul2018_ESP: V 1.1.1 (25/07/2018)

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
Conbercept 0.5 mg	Inyección IVT	10 mg/ml	Inyección intravítrea en intervalos de 4 semanas en el Día 1, Semana 4 y Semana 8 (fase de carga) y cada 8 semanas después de las 3 primeras inyecciones	13	234 kits (cada kit contiene 1 vial)	1 vial de 2 ml
Conbercept 1.0 mg	Inyección IVT	20 mg/ml	Inyección intravítrea en intervalos de 4 semanas en el Día 1, Semana 4 y Semana 8 (fase de carga) y cada 8 semanas después de las 3 primeras inyecciones	10	180 kits (cada kit contiene 1 vial)	1 vial de 2 ml
Aflibercept 2.0 mg	Inyección IVT	40 mg/ml	Inyección intravítrea en intervalos de 4 semanas en el Día 1, Semana 4 y Semana 8 (fase de carga) y cada 8	13	234 kits (cada kit contiene 1 vial)	1 vial de 2 ml

			semanas después de las 3 primeras inyecciones		1 vial)	
Placebo	NA	NA	Todos los sujetos recibirán un procedimiento simulado en intervalos de visita entre cada inyección programada para enmascarar cualquier diferencia en la frecuencia de la dosis	14	648 kits (cada kit contiene 1 espuma)	NA

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Refrigerador	7
Monitorde temperatura para refrigerador	28
Monitor de temperatura ambiente	28
Bombilla pre-quemada (foco de remplazo 96 para Lámpara 2427D)	70
Kit BCVA. Cada kit incluye: 1 Medidor de Intensidad de Luz (Luxómetro) 1 Bolsa de Aseo Colgante 1 Plomada y cuerda Cinta métrica 5 m de longitud	3
Kit de suministros auxiliares. Cada kit incluye: 1 jeringa de 1 ml 1 aguja de calibre 30 de 0.5 pulgadas 1 aguja con filtro de calibre 19 de 5 micras y 1.5 pulgadas para el procedimiento	1296
Materiales para embalar	810
Manual para el investigador	20
Diagrama de flujo del estudio	20
Instrucciones para los couriers	810
Formularios para re-suministro	810
Cuestionario de funcionamiento visual del National del Eye Institute -25 (VFQ-25)	200
Carpetas con documentos	21
Optotipos para agudeza visual EDTRS	28
Kits de laboratorio	810
Pruebas de embarazo	100
Copas para recolectar orina	100

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 (Ambiente)	Eurofins Central Laboratory Lancaster, USA	N/A	Estados Unidos
Suero (Ambiente)	Eurofins Central Laboratory Lancaster, USA	N/A	Estados Unidos
Orina (Ambiente)	Eurofins Central Laboratory Lancaster, USA	N/A	Estados Unidos
Suero (Congelado)	Eurofins Central Laboratory Lancaster, USA	N/A	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 INC RESEARCH CRO 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.

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

Expediente N°: 1-0047-0002-000341-18-2.